

平成 29 年度第 3 回島根大学医学部医の倫理委員会【議事要旨】

日 時 平成 29 年 6 月 26 日（月）15 時 00 分から 16 時 40 分
 場 所 医学部本部棟 5 階 第一会議室
 出席委員 原田 守（委員長）、廣瀬昌博（副委員長）、竹下治男、土屋美加子、長井 篤、
 津本優子、中村守彦、鈴木律朗、橋本由里、吉田純子
 欠席委員 森田栄伸、村川洋子、板倉啓治
 事務局 米山和敏、椿麻由美、松浦政裕
 陪席者 富井裕子

【成立要件の確認（医学部医の倫理委員会規則第 5 条）】

出席者数／全委員数 10 名／13 名

出席者内訳 自然科学の有識者 7 名、人文・社会科学の有識者 2 名、一般の立場の者 1 名、
 本学部に所属しない者 2 名、男性 6 名、女性 4 名

議題 1. 申請案件の審査（通常審査）について.

1. 申請者出席による審査（2 件）

管理番号	20170530-2	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	腹腔鏡下結腸手術後における持続腰方形筋ブロックの間欠自動ボース投与の有効性に関する前向き研究				
申請者	佐倉 伸一（手術部 教授）				
	申請者が欠席のため、7 月の本審査での審査とする。				

管理番号	20170620-1	種別	医学系研究	資料番号	12
審査事項	研究の実施				
課題名	非定型奇形腫様/ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療のパイロット試験				
申請者	小山 千草（小児科 医科医員）（代理出席：竹谷 健 小児科学 教授）				
審査内容	<p>研究計画書の研究期間が記載不備であること、使用薬剤の保険適応の説明が不正確であることについての取り扱いについて、また、研究参加機関に本学の記載が無く、新指針に対応していないことから、研究への参加を認めるべきではないとの意見が出された。</p> <p>一方、代理出席者より、希少疾患のため、標準的な治療法はなく、研究参加候補患者の状態から治療の有効性、安全性を研究として評価する目的もあることと、候補患者の状態から今すぐにでも治療を開始したいとの説明があった。</p> <p>総合的に検討した結果、緊急性もあることから承認するが、不備がある研究計画</p>				

	書にての審査承認が前例とならないように、承認書への付帯事項として、以後、このような研究計画書での審査は認めない旨を記載することとした。
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>以下の付帯事項を付して「承認」することとした。</p> <p>【付帯事項】</p> <p>① 研究計画書に不備があるが、研究の重要性及び研究対象となる患者への影響を鑑みて承認する。ただし、今後はこのような研究計画書での実施は認めない。</p> <p>② 研究計画書等の改訂版を入手後、速やかに変更申請を行うこと。</p> <p>③ 患者のエントリーが予想される研究は、早めに手続きを行うこと。</p>

2. 書面による審査 (1件)

管理番号	20160128-3	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	SAE、研究計画の変更				
課題名	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるポノプラザン長期投与の安全性に関する検討				
申請者	石村 典久 (消化器内科 講師)				
審査内容	質問・意見は特になし。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。				
	承認				

議題3. 迅速審査の結果の報告について

委員長から、平成29年6月14日(水)に開催した医の倫理委員会(迅速審査)の審査結果について、申請件数61件のうち、承認が60件、審査対象外が1件であった旨の報告があった。

なお、詳細は以下のとおりである。

1. 研究の実施に係る申請であり、本学のみで実施するもの、または本学が主たる研究機関となる案件(10件)

管理番号	20170428-5	資料番号	3
審査事項	研究の実施		
課題名	在宅医療を必要とする小児及び家族の生活状況とニーズに関するアンケート調査の解析		
申請者	竹谷 健 (小児科学 教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20170519-1	資料番号	4
審査事項	研究の実施		

課題名	好酸球性食道炎患者の食道運動機能異常と食道壁伸展性の検討		
申請者	三上 博信（消化器内科 医科医員）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲あり・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20170530-1	資料番号	5
審査事項	研究の実施		
課題名	上部消化管内視鏡受検者の疾患頻度および胸腹部症状に関する調査		
申請者	石村 典久（消化器内科 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20170522-2	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	2型糖尿病患者において、骨密度と血清 IGF-I 値の組み合わせが椎体骨折リスク指標として有用か否かを検討する。		
申請者	金沢 一平（内分泌代謝内科 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20170525-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	中高齢者の健康に対する、朝型夜型生活リズムと時計遺伝子群の影響		
申請者	宮崎 亮（人間科学部 准教授）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲あり・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20170525-2	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	農業従事者を対象とした不眠と生活習慣病関連因子に関する疫学研究		
申請者	神田 秀幸（環境保健医学 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20170525-2	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	農業従事者を対象とした不眠と生活習慣病関連因子に関する疫学研究		

申請者	江角 幸夫 (JA 島根厚生連健康増進部 部長)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170526-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	開胸術後患者と家族に対するパンフレットを用いた理学療法士との協働による生活指導の効果と課題		
申請者	渡部 亜衣 (看護部 看護師)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20170530-3	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	心アミロイドーシス診断における 99mTc-PYP シンチの定量化の有用性		
申請者	伊藤 新平 (内科学第四 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20170531-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	学食を用いた大学生の塩分摂取量の計測と中心血圧の関連分析		
申請者	赤井 研樹 (地域包括ケア教育研究センター 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

2. 「1.」以外の案件 (51件)

管理番号	20170110-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	急性腎障害の処置に hANP 投与した患者に関するレトロスペクティブ研究
申請者	田邊 一明 (内科学第四 教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170510-1
審査事項	研究の実施
課題名	術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観

	察研究
申請者	西 健 (消化器外科 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170315-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	肝硬変患者に対するプラセンタサプリメントの疲労感への効果に関する検討
申請者	佐藤 秀一 (肝臓内科 診療科長)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20150330-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	Low-Density Lipoprotein (LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験
申請者	伊藤 孝史 (腎臓内科 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20140530-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜血管閉塞症及び緑内障等の眼底疾患患者の脂質酸化ストレスマーカーに関する研究
申請者	吉廻 浩子 (眼科 医科医員)
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160920-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築
申請者	松本 健一 (総合科学研究支援センター 教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20150127-3
審査事項	研究計画の変更

課題名	新生児マススクリーニングの使用済み紙血を用いたメチローム解析
申請者	山口 清次 (小児科 教授 (特任教授))
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160511-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	各種炎症関連疾患および健常人における血清中インターロイキン-1 β およびそのファミリータンパク質濃度の測定
申請者	浦野 健 (病態生化学 教授)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20151015-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討
申請者	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20151015-4
審査事項	研究計画の変更
課題名	静脈血栓塞栓症合併肺がん患者における EGFR-TKI 併用下での新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの薬物動態に関する検討
申請者	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20160229-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	炎症性サイトカインであるインターロイキン-1 β およびそのファミリータンパク質の腫瘍患者の血清中濃度の検討
申請者	鈴宮 淳司 (腫瘍センター 教授)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170529-1
審査事項	研究の実施
課題名	後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査：特発性造血障害 班赤芽球癆コホート調査
申請者	三宅 隆明（腫瘍・血液内科 講師）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170529-2
審査事項	研究の実施
課題名	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究
申請者	磯部 威（呼吸器・臨床腫瘍学 教授）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170529-3
審査事項	研究の実施
課題名	C 型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の 診療指針に関する研究（多施設共同）
申請者	佐藤 秀一（光学医療診療部 准教授）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160328-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象とし たアバタセプトの多施設共同による長期観察研究
申請者	村川 洋子（内科学第三 准教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170530-4
審査事項	研究の実施
課題名	変形性関節症関連遺伝子の解析
申請者	並河 徹（病態病理学 教授）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20051214-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	生活習慣病の予知予防に関するゲノム疫学研究
申請者	並河 徹 (病態病理学 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20150831-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	C型慢性肝疾患における内服抗ウイルス薬治療の効果の検討
申請者	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170131-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	尿素サイクル異常症患者の新生児マススクリーニング等使用済みろ紙血中におけるオロット酸値に関する研究
申請者	小林 弘典 (小児科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170531-2
審査事項	研究の実施
課題名	肝硬変患者におけるアシルカルニチン分画が臨床像に及ぼす影響
申請者	小林 弘典 (小児科 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20120731-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型細胞性リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第II相試験
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20130529-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験—検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む—
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20160226-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第Ⅲ相臨床試験、APL204、の長期予後調査
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20141118-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20100326-4
審査事項	研究計画の変更
課題名	造血細胞移植医療の全国調査
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20161220-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	生物学的製剤治療に係る乾癬患者の抗酸菌感染症発症状況の多施設共同観察研究
申請者	金子 栄 (皮膚科学 准教授)

迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20150129-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	アレルギー疾患のバイオマーカーの検討（後ろ向き研究
申請者	金子 栄（皮膚科学 准教授）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20130628-9
審査事項	研究計画の変更
課題名	入院患者における栄養支援の検証
申請者	矢野 彰三（栄養サポートセンター センター長）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20140523-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	島根大学医学部附属病院 VTE（静脈血栓塞栓症）予知・予防・治療ガイドラインの検証
申請者	矢野 彰三（臨床検査医学 准教授）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170522-1
審査事項	症例報告
課題名	Recurrence of Pancreatic Pseudocyst following Endoscopic Ultrasonography-Guided Drainage
申請者	福庭 暢彦（内科学第二 助教）
迅速審査の理由	症例報告
審査結果	承認

管理番号	20161130-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	卵巣癌の各組織型における p 57 の発現に関する研究
申請者	並河 徹（病態病理学 教授）

迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160127-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease: CKD）患者に関する臨床効果情報の包括的データベースの構築に関する研究
申請者	伊藤 孝史（腎臓内科 講師）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20150924-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究
申請者	金沢 一平（内分泌代謝内科 講師）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20140625-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	食道癌の臨床的特徴と周在性に関する検討
申請者	石村 典久（消化器内科 講師）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160831-4
審査事項	研究計画の変更
課題名	アグレッシブリンパ腫に対する DA-EPOCH±R 療法の後方視研究
申請者	鈴宮 淳司（腫瘍センター 教授）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170608-1
審査事項	症例報告
課題名	A case of colonic intussusception secondary to mobile cecum syndrome repaired by laparoscopic cecopexy using a barbed wound suture device

申請者	山本 徹 (消化器・総合外科 助教)
迅速審査の理由	症例報告
審査結果	承認

管理番号	20120425-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20111124-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究 (前向き臨床観察研究)
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20130612-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20130612-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20140829-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20140829-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20160930-6
審査事項	研究計画の変更
課題名	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20160930-5
審査事項	研究計画の変更
課題名	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20150127-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	アグレッシブ ATL 前向きコホート研究
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

審査結果	承認
------	----

管理番号	20150817-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20110427-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する治療早期のFDG-PETを用いた、rituximab 併用の大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植、あるいはR-CHOP療法への層別化治療法の検討
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20170227-4
審査事項	研究計画の変更
課題名	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験
申請者	三宅 隆明 (腫瘍・血液内科 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20150226-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	ヒト胚子・胎児の計測値および組織標本を用いた発生過程の総合的解析
申請者	大谷 浩 (発生生物学 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20130625-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index

	に基づく早期抗真菌治療の無作為割り付け比較試験
申請者	城 有美 (感染制御部 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170613-1
審査事項	研究の実施
課題名	性暴力被害を受けた学生の支援に関する調査研究
申請者	河野 美江 (保健管理センター)
迅速審査の理由	審査対象外
審査結果	審査対象外

議題3 研究終了報告 (4件)

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より4件の研究終了報告書が提出された旨の報告があった。

管理番号	課題名	研究責任者
20150227-3	過敏性腸症候群様症状を有する寛解期潰瘍性大腸炎患者の無再燃期間に関する多施設共同研究	木下 芳一 (代理) (内科学第二 教授)
20150615-7	総胆管結石の内視鏡治療後再発の危険因子に関する検討	木下 芳一 (代理) (内科学第二 教授)
20161013-1	膵管金属ステントの有用性と危険性に関する探索的研究	木下 芳一 (代理) (内科学第二 教授)
20160210-2	婦人科手術における腰方形筋ブロックと腹横筋膜面ブロックの鎮痛効果に関する観察研究	佐倉 伸一 (手術部 教授)

議題4 医の倫理委員会及び医学系研究に係る規則・手順書の改正について

資料番号 40

事務局から、平成29年5月30日付けで「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が改正されたことに伴い、以下の規則・手順書及び関連様式の変更が必要となったことと、昨今の医学系研究の進め方に合わせて倫理審査の方法等についても変更した旨の説明があり、審議の結果、原案のとおり承認し、次回開催される教授会に諮ることとした。

- ① 島根大学医学部医の倫理委員会規則の一部改正 (案) について
- ② 島根大学医学部医の倫理委員会業務手順書の一部改正 (案) について
- ③ 人を対象とする医学系研究に係る業務手順書の一部改正 (案) について

次回 (本審査) の開催予定: 平成29年7月24日 (月) 15時