

平成 29 年度第 4 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 7 月 24 日 (月) 15 時 00 分から 16 時 05 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、
 村川洋子、津本優子、中村守彦、鈴木律朗、橋本由里、吉田純子、祖田浩志
 欠席委員 森田栄伸、板倉啓治
 事務局 米山和敏、椿 麻由美
 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 12 名/14 名

出席者内訳 自然科学の有識者 8 名、人文・社会科学の有識者 2 名、一般の立場の者 2 名、
 本学部に所属しない者 3 名、男性 7 名、女性 5 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) (代理出席: 青山由紀 麻酔科 医科医員) | | | | |
| 審査内容 | 研究対象者が本研究の参加を断った場合の鎮痛法と、主要評価項目のフェンタニル使用量の計測方法についての質疑応答があった。 | | | | |
| 審査結果 | 全会一致で次の結果となった。 承認 | | | | |

| | | | | | |
|------|--|----|-------|------|---|
| 管理番号 | 20120629-5 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 2 |
| 審査事項 | 研究計画の変更 | | | | |
| 課題名 | 酸化ストレスからみた肝疾患の病態に関する検討 | | | | |
| 申請者 | 飛田 博史 (肝臓内科 助教) | | | | |
| 審査内容 | 研究計画書には記載されているが、肝生検に伴い出血・死亡等のリスクが生じること、出血のリスクを最小限にとどめるため、2 回目の肝生検では、1 回目の肝生検で用いた 16G の針より細かい 21G の針を使用することを説明文書・同意書の「5.この研究に参加することにより期待される利益と不利益」の項目にも追記すべきとの指摘があった。 | | | | |

| | |
|------|---|
| 審査結果 | 全会一致で次の結果となった。 変更の勧告 ・説明文書・同意書「5.この研究に参加することにより期待される利益と不利益」に追記すること。 |
|------|---|

2. 書面による審査 (2件)

| | | | | | |
|------|--|----|-------|------|---|
| 管理番号 | 20160128-3 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 3 |
| 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ボノプラザン長期投与時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 | | | | |

| | | | | | |
|------|---|----|-------|------|---|
| 管理番号 | 20120830-3 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 4 |
| 審査事項 | 研究実施状況報告、研究計画の変更 | | | | |
| 課題名 | 中枢神経疾患による運動障害および高次脳機能障害に対する経頭蓋直流刺激による治療 | | | | |
| 申請者 | 小黒 浩明 (神経内科 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2. 迅速審査の結果の報告について

委員長から、平成29年7月12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27件のうち、承認が21件、変更の勧告が6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、又は本学が主たる研究機関となる案件 (11件)

| | | | |
|---------|-----------------------------|------|---|
| 管理番号 | 20170612-1 | 資料番号 | 5 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 機械学習を活用した脳のMRI画像診断支援プログラム開発 | | |
| 申請者 | 山口 修平 (内科学第三 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 | 20170612-1 | 資料番号 | 5 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 機械学習を活用した脳のMRI画像診断支援プログラム開発 | | |
| 申請者 | 石田 学 (株式会社ERISA 取締役 CTO) | | |
| 迅速審査の理由 | 侵襲・介入なし | | |
| 審査結果 | 承認 | | |

| | | | |
|---------|------------------------------|------|---|
| 管理番号 | 20170612-1 | 資料番号 | 5 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 機械学習を活用した脳のMRI画像診断支援プログラム開発 | | |
| 申請者 | 小黒 浩明 (ヘルスサイエンスセンター島根 非常勤医師) | | |
| 迅速審査の理由 | 侵襲・介入なし | | |
| 審査結果 | 承認 | | |

| | | | |
|---------|---------------------------------------|------|---|
| 管理番号 | 20170612-2 | 資料番号 | 6 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 運動誘発性肺高血圧症の有無により、心不全患者の予後が予測可能か検討する研究 | | |
| 申請者 | 朴 美仙 (循環器内科 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 | 20170620-1 | 資料番号 | 7 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 脳深部刺激装置埋め込み時に使用するナビゲーション画像の最適撮像条件の検討 | | |
| 申請者 | 麻生 弘哉 (放射線部 主任診療放射線技師) | | |
| 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 | 20170623-1 | 資料番号 | 8 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 多発肋骨骨折患者において傍脊椎ブロックが換気分布に与える影響 | | |
| 申請者 | 庄野 敦子 (麻酔科学 助教) | | |
| 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 | 20170628-1 | 資料番号 | 9 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 死亡時画像診断（Ai）を活用したあらたな個人識別法の開発 | | |
| 申請者 | 竹下 治男（法医学講座 教授） | | |
| 迅速審査の理由 | 侵襲・介入なし | | |
| 審査結果 | 変更の勧告 | | |

| | | | |
|---------|--|------|----|
| 管理番号 | 20170628-2 | 資料番号 | 10 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 糖尿病患者の歯周病についての理解度の解析と保険薬局薬剤師が医科歯科連携に参画する有用性の検討 | | |
| 申請者 | 守田 美和（内分泌代謝内科 助教） | | |
| 迅速審査の理由 | 侵襲・介入なし | | |
| 審査結果 | 変更の勧告 | | |

| | | | |
|---------|--|------|----|
| 管理番号 | 20170628-2 | 資料番号 | 10 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 糖尿病患者の歯周病についての理解度の解析と保険薬局薬剤師が医科歯科連携に参画する有用性の検討 | | |
| 申請者 | 高木 康介（一般社団法人 島根県薬剤師会 薬剤師） | | |
| 迅速審査の理由 | 侵襲・介入なし | | |
| 審査結果 | 変更の勧告 | | |

| | | | |
|---------|--|------|----|
| 管理番号 | 20170628-2 | 資料番号 | 10 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 糖尿病患者の歯周病についての理解度の解析と保険薬局薬剤師が医科歯科連携に参画する有用性の検討 | | |
| 申請者 | 手納 信一（手納医院 院長） | | |
| 迅速審査の理由 | 侵襲・介入なし | | |
| 審査結果 | 変更の勧告 | | |

| | | | |
|------|---------------------------|------|----|
| 管理番号 | 20170629-1 | 資料番号 | 11 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | IL-33 を介した腸管粘膜ホメオスターシスの検討 | | |
| 申請者 | 三島 義之（消化器内科 助教） | | |

| | |
|---------|--------------|
| 迅速審査の理由 | 軽微な侵襲のみ・介入なし |
| 審査結果 | 変更の勧告 |

2. 「1.」以外の案件（16件）

| | |
|---------|---|
| 管理番号 | 20131018-1 |
| 審査事項 | 研究計画の変更 |
| 課題名 | RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 |
| 申請者 | 堀田 尚誠（呼吸器・化学療法内科 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 | 20151019-2 |
| 審査事項 | 研究計画の変更 |
| 課題名 | PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子変化を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 |
| 申請者 | 堀田 尚誠（呼吸器・化学療法内科 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 | 20170201-1 |
| 審査事項 | 研究計画の変更 |
| 課題名 | 肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 |
| 申請者 | 堀田 尚誠（呼吸器・化学療法内科 助教） |
| 迅速審査の理由 | 軽微な変更 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|---|
| 管理番号 | 20160726-1 |
| 審査事項 | 研究計画の変更 |
| 課題名 | 経皮的冠動脈インターベンション既往患者の虚血性心疾患再発に対するリスクファクターの影響に関する後ろ向き研究 |
| 申請者 | 遠藤 昭博（循環器内科 講師） |
| 迅速審査の理由 | 軽微な変更 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|------------|
| 管理番号 | 20160727-2 |
|------|------------|

| | |
|---------|----------------------------|
| 審査事項 | 研究計画の変更 |
| 課題名 | 患者視点に基づく日本のかかりつけ医の評価ツールの開発 |
| 申請者 | 木島 庸貴（総合医療学 助教） |
| 迅速審査の理由 | 軽微な変更 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|-----------------------------|
| 管理番号 | 20150929-1 |
| 審査事項 | 研究計画の変更 |
| 課題名 | 炎症性腸疾患とヨーネ菌抗原の関連に関する多施設共同研究 |
| 申請者 | 石原 俊治（内科学第二 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 | 20170616-1 |
| 審査事項 | 研究の実施 |
| 課題名 | アジア人中腸 NET の臨床病理学的特性に関する多施設共同研究 |
| 申請者 | 田島 義証（消化器・総合外科 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 | 20170619-1 |
| 審査事項 | 研究の実施 |
| 課題名 | 本邦集中治療室における早期リハビリテーション実施に関する横断的研究 |
| 申請者 | 馬庭 壮吉（リハビリテーション部 准教授） |
| 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 | 20170620-3 |
| 審査事項 | 研究の実施 |
| 課題名 | JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（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、侵襲・介入なし |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|------------|
| 管理番号 | 20170620-4 |
|------|------------|

| | |
|---------|--------------------------------|
| 審査事項 | 研究の実施 |
| 課題名 | 先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実態に関する調査研究 |
| 申請者 | 中山 健太郎（産科婦人科学 准教授） |
| 迅速審査の理由 | 侵襲・介入なし |
| 審査結果 | 変更の勧告 |

| | |
|---------|--|
| 管理番号 | 20150817-7 |
| 審査事項 | 研究計画の変更 |
| 課題名 | 炎症性腸疾患合併妊娠の転帰と治療内容・疾患活動性についての多施設共同、前向き研究一服薬アドヒアランスアンケートを用いて一 |
| 申請者 | 石原 俊治（内科学第二 准教授） |
| 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 | 20170626-1 |
| 審査事項 | 研究の実施 |
| 課題名 | ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法＋ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験 |
| 申請者 | 中山 健太郎（産科婦人科学 准教授） |
| 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 | 20170317-2 |
| 審査事項 | 研究計画の変更 |
| 課題名 | 卵巣癌に対する横断研究：BRCA 遺伝学検査に関する研究 |
| 申請者 | 京 哲（産科婦人科学 教授） |
| 迅速審査の理由 | 軽微な変更 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|--------------------------------|
| 管理番号 | 20150831-4 |
| 審査事項 | 研究計画の変更 |
| 課題名 | 同種末梢血幹細胞移植後の患者好中球内に認められた構造物の解明 |
| 申請者 | 三島 清司（検査部 臨床検査技師長） |
| 迅速審査の理由 | 侵襲・介入なし |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|------------------------------------|
| 管理番号 | 20160531-2 |
| 審査事項 | 研究計画の変更 |
| 課題名 | 日本における骨髄腫関連疾患の予後 に関する大規模多施設前向き観察研究 |
| 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 | 20150805-2 |
| 審査事項 | 研究計画の変更 |
| 課題名 | RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 |
| 申請者 | 森山 一郎（腫瘍センター 助教） |
| 迅速審査の理由 | 軽微な変更 |
| 審査結果 | 承認 |

議題 3 研究終了報告（1 件）

委員長から、資料のとおり研究責任者より 1 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 |
|------------|--------------------------------|---------------------------|
| 20160930-3 | ソブリアード®カプセル市販前後における投与対象集団の特性比較 | 關 真美 （医学部医学科医療情報学講座助教） |

議題 4 検討事項

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 資料番号 40

事務局から、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、平成 29 年 7 月 5 日（水）に開催された第 4 回教授会の意見を参考に第 9 条（審査等）の判定区分を現行の 5 項目から 4 項目に変更したい旨の説明があり、審議の結果、提案のとおり承認し、これに沿って手順書等の見直しを行うこととした。

議題 5 報告事項

第 55 回医学系大学倫理委員会連絡会議の参加報告について 資料番号 50

平成 29 年 6 月 30 日（金）～7 月 1 日（土）に開催された第 55 回医学系大学倫理委員会連絡会議（当番校：浜松医科大学）に参加した竹下治男委員、米山和敏事務局員より報告が行われた。

議題6 研修会参加についてのお知らせ

平成29年度の臨床研究・治験従事者等に対する研修について、事務局より参考資料を基に参加要請を行った。

次回（本審査）の開催予定：平成29年8月28日（月）15時～