

## 平成 29 年度第 7 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 10 月 23 日（月）15 時 00 分から 16 時 35 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、森田栄伸、  
長井 篤、村川洋子、津本優子、中村守彦、鈴木律朗、橋本由里、板倉啓治、  
吉田純子、祖田浩志

事務局 米山和敏、椿 麻由美

陪 席 富井裕子、佐々木敏幸、向山孝行

### 【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 14 名／14 名

出席者内訳 自然科学の有識者 9 名、人文・社会科学の有識者 2 名、一般の立場の者 3 名、  
本学部に所属しない者 4 名、男性 9 名、女性 5 名

### 議題 1 申請案件の審査（通常審査）

#### 1. 申請者出席による審査（4 件）

管理番号	20170915-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	日常生活における擬似的な裸足歩行がバランス機能および歩行能力におよぼす影響				
申請者	原 丈貴（健康・スポーツ教育講座 准教授）				
審査内容	コントロール期間と観察期間が異なることについて質問があり、事前の検討結果を踏まえて観察期間をコントロール期間より 2 週間長くしたと回答された。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	20170912-2	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	大学生の座位行動と座位時間の削減をねらいとした介入プログラムの効果検証				
申請者	原 丈貴（健康・スポーツ教育講座 准教授）				
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	20170915-3	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究の実施				
課題名	学校におけるスポーツ傷害の予防に関する研究				
申請者	内尾 祐司（整形外科 教授）（代理出席：門脇 俊 整形外科 助教）				
審査内容	研究対象となる学校の範囲について、また保護者が研究実施を受け入れる割合についての質問があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	20170615-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究の実施				
課題名	ドコサヘキサエン酸・エイコサペンタエン酸強化乳飲料摂取による高齢者の赤血球膜脂肪酸組成に及ぼす影響				
申請者	橋本 道男（環境生理学 特任教授）				
審査内容	研究計画書において、15.2 評価項目の主要評価項目の文言を「主要評価項目：介入開始前と介入開始 12 ヶ月後での赤血球膜脂肪酸組成の変化」に修正し、介入開始 3 ヶ月、6 ヶ月、9 ヶ月後の変化については、副次評価項目にするべきであると指摘があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  保留 上記評価項目について修正すること。				

## 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	5
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	効果安全性評価委員会の設置の有無について質問があり、無い場合でも各研究機関の責任者の見解のみではなく、研究全体としての見解が示されるべきであるため、次回より研究依頼者の見解を求めることとした。				
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

委員長から、平成29年10月11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30件のうち、承認が28件、保留が2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（8件）

管理番号	20170831-7	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	IBD患者への薬物治療における薬剤師外来の有用性評価		
申請者	直良 浩司（薬剤部 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	20170915-6	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	学生を対象とした半定量食物摂取頻度調査票および簡易版食物摂取頻度調査票の妥当性・再現性評価に関する研究		
申請者	中畑 典子（地域医療支援学 特任助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20170915-7	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	高齢SLEの臨床的特徴の検討		
申請者	森山 繭子（膠原病内科 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	20170914-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	高齢重症大動脈弁狭窄症患者におけるB type Natriuretic Peptideでの予後予測		
申請者	岡田 大司（循環器内科 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20170915-4	資料番号	10
審査事項	研究の実施		

課題名	当科における気管切開術後患者に対する喉頭気管分離術
申請者	石橋 脩一 (小児外科 医科医員)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170919-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	活動期潰瘍性大腸炎におけるメサラジン増量が便中カルプロテクチン濃度に及ぼす影響		
申請者	川島 耕作 (消化器内科 講師)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲あり・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20170920-2	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	アジアにおける有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症、ならびにアミノ酸代謝異常症の疾患多様性の検討		
申請者	柴田 直昭 (周産期母子医療センター 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20170731-10	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	ショッピングリハビリ@が特定高齢者の身体能力、認知機能に与える効果についての研究		
申請者	磯村 実 ( 教授)		
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 (22 件)

管理番号	20170901-1
審査事項	研究の実施
課題名	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI (ビンクリスチン、イリノテカン) /VPC (ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド) /IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド) 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験
申請者	金井 理恵 (小児科 講師)
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	20170901-2
審査事項	研究の実施
課題名	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m <sup>2</sup> ) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験実施計画書
申請者	金井 理恵 (小児科 講師)
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	20170901-3
審査事項	研究の実施
課題名	小児脳腫瘍治療後の神経心理学的合併症に関する横断的調査研究
申請者	金井 理恵 (小児科 講師)
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	20170912-1
審査事項	研究の実施
課題名	オセルタミビル (タミフル®) 3 日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験
申請者	佐野 千晶 (感染制御部 副部長)
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	20170915-5
審査事項	研究の実施
課題名	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～ (膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査)
申請者	田島 義証 (消化器・総合外科学 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	20170919-3
審査事項	研究の実施

課題名	未治療高齢者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	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20170920-3
審査事項	研究の実施
課題名	TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験
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	20161221-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	長期間のチョコレート摂取によるヒトの脳機能変化
申請者	住吉 愛里（環境生理学 助教）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170216-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	肝線維化診断に関する超音波エラストグラフィ所見と病理組織所見との比較
申請者	飛田 博史（肝臓内科 助教）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170619-1
審査事項	研究計画の変更
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 壯吉（リハビリテーション部 部長）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20161129-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	日本におけるアルツハイマー型認知症の経済的及び社会的負担に関する18ヵ月間の観察研究 (GERAS-J)
申請者	長濱 道治 (精神医学 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20161012-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験
申請者	安本 博晃 (泌尿器科学 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	20151218-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究
申請者	村川 洋子 (内科学第三 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	20170113-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	非アルコール性脂肪肝炎と常在細菌叢との関連に関する研究
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20160422-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	慢性肝疾患に対するアセトアルデヒドとエタノールの影響
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20151113-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	重症薬疹に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究
申請者	森田 栄伸（皮膚科学 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20130529-2
審査事項	研究実施報告 研究計画の変更
課題名	骨髄不全患者を対象とした HLA-A アレル欠失血球の検出
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、軽微な侵襲のみ・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
審査結果	承認

管理番号	20170130-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	タンデムマス・スクリーニングの対象に OTC 欠損症等を追加するためのパイロット研究
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	20070305-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの前方視的解析
申請者	中山 健太郎（産科婦人科学 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	20170920-1
審査事項	症例報告
課題名	先天性骨系統疾患4症例の検討：出生前診断における胎児3DCTの役割
申請者	柴田 直昭（周産期母子医療センター 助教）
迅速審査の理由	症例報告
審査結果	承認

管理番号	20171010-1
審査事項	症例報告
課題名	人口肛門造設術時の生検で診断し得た消化管アミロイドーシスの一例
申請者	谷浦 隆仁（消化器外科 医科医員）
迅速審査の理由	症例報告
審査結果	承認

### 議題3 研究終了報告（2件）

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より2件の研究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
20150606-1	サイトメガロウイルス角膜炎及び虹彩炎に対する0.5%ガンシクロビル点眼の効果の検討	今町 克枝 （眼科 医科医員）
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 検討事項

資料番号 40

重大な倫理指針違反の判定基準について  
委員長より判定基準案が示され、検討を行った。

### 議題5 検討事項

資料番号 50

代理出席を認める条件について  
原則研究責任者が、委員会に出席することとしているが、止むを得ず出席できない場合の代理出席と認める条件についての検討を行った。

### 議題6 検討事項

資料席上配布

倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修参加について  
今年度の研修会参加の依頼を行った。

次回（本審査）の開催予定：平成29年11月27日（月）15時～

