

## 平成 29 年度第 9 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 12 月 25 日 (月) 15 時 00 分から 16 時 00 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、板倉啓治、吉田純子、  
祖田浩志

欠席委員 森田栄伸

事務局 米山和敏、椿 麻由美、松浦政裕

陪 席 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 13 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 3 名、  
本学部に所属しない者 4 名、男性 8 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 (3 件)

管理番号	20171116-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	糖尿病患者に対する継続した集団運動指導の実施が身体機能に与える影響				
申請者	野口 瑛一 (リハビリテーション部 理学療法士)				
審査内容	効果比較方法に関して質疑応答があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	20171117-2	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	脂肪酸代謝異常症の診断に関わる種々の検査の提供				
申請者	山田 健治 (小児科 助教)				
審査内容	診断後の治療と説明、皮膚生検方法について質疑応答があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	20171120-10	種別	医学系研究	資料番号	3
------	-------------	----	-------	------	---

審査事項	研究の実施
課題名	肥満患者における腹腔鏡手術中の終末呼気圧が呼吸メカニクス及び換気分布に与える影響を調べる介入研究
申請者	庄野 敦子 (麻酔科学 助教)
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

## 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	4
審査事項	SAE				
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 (11月のSAE審査分についても、研究依頼者からの見解の送付があり承認とした。)				

管理番号	20170812-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	SAE				
課題名	PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第II相試験				
申請者	奥野 峰苗 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)				
審査内容	SAEの内容について質疑応答があった。また今回の研究治療開始からSAE発現までの経過報告において、本院以外の医療機関でニボルマブの投与を予定されていたとの記述があったため、状況確認が必要との意見が出された。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  保留 効果安全性評価委員会の評価結果を受けて、研究継続の適否については改めて審査すること。また今回のSAE報告とは別に、当院で本研究に登録した患者について、他の医療機関でのプロトコル治療を行っていたかどうかも含め、実施状況報告を求めることとした。				

## 議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、平成 29 年 12 月 13 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 44 件のうち、承認が 37 件、保留が 7 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（17 件）

管理番号	20171020-7	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	上部消化器がん患者の予後予測因子の検討		
申請者	平原 典幸（消化器・総合外科学 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	20171030-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	経尿道的膀胱腫瘍切除術における超音波ガイド下閉鎖神経ブロック近位法の内転筋群収縮反射抑制効果に関する観察研究		
申請者	佐倉 伸一（手術部 教授）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20171117-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	人工股関節全置換術後における持続腰方形筋ブロックと大腿神経ブロックの鎮痛効果の後ろ向き比較研究		
申請者	佐倉 伸一（手術部 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20171119-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	小児外科日帰り手術予定の全身麻酔症例における区域麻酔併用の効果について；後方視的研究		
申請者	佐倉 伸一（手術部 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20171108-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		

課題名	2型糖尿病における高尿酸血症と骨折リスク、筋量減少の関連についての観察研究		
申請者	田中 賢一郎（内分泌代謝内科 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	20171113-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	アセナピンのせん妄治療に対する検討		
申請者	伊豆原 宗人（精神科神経科 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	20171113-2	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	スポレキサントによるせん妄予防効果に関する検討		
申請者	伊豆原 宗人（精神科神経科 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	20171114-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	Ultrasound micro-flow imaging を用いた頸動脈プラークの新生血管血流のドプラ解析		
申請者	中川 史生（脳神経外科 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	20171114-2	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	生活習慣管理支援アプリケーションの開発におけるアンケート調査		
申請者	野口 瑛一（リハビリテーション部 理学療法士）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20171118-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		

課題名	肝離断術併用経回結腸静脈門脈塞栓術：ALP-TIPE(Associating liver partition and trans-ileocecal portal vein embolization)と経回結腸静脈門脈塞栓術：TIPE (Trans-ileocecal portal vein embolization)の残存肝容積増加率について
申請者	丸山 光也 (放射線科 医科医員)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	保留

管理番号	20171120-1	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	腫瘍の非造影域の評価による膠芽腫と悪性リンパ腫または転移性脳腫瘍の鑑別		
申請者	勝部 敬 (放射線部 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	20171120-4	資料番号	17
審査事項	研究の実施		
課題名	クローン病患者において臨床的、内視鏡的、バイオマーカー陰性寛解を達成する予測因子の解析		
申請者	石原 俊治 (内科学第二 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	20171120-5	資料番号	18
審査事項	研究の実施		
課題名	無症候性 B 型肝炎ウイルスキャリアにおける肝弾性度の評価		
申請者	佐藤 秀一 (肝臓内科 診療科長)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20171120-6	資料番号	19
審査事項	研究の実施		
課題名	肝硬変の成因別実態に関する調査		
申請者	佐藤 秀一 (肝臓内科 診療科長)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20171120-7	資料番号	20
審査事項	研究の実施		
課題名	人工呼吸離脱時のE I Tによる換気評価		
申請者	三原 亨 (集中治療部 助教)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20171109-1	資料番号	21
審査事項	研究の実施		
課題名	糖尿病患者におけるサルコペニアと生命予後の関係についての検討 (過去起点コホート研究)		
申請者	三宅 仁美 (内分泌代謝内科 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	20171117-3	資料番号	22
審査事項	研究の実施		
課題名	2型糖尿病患者における Sphingosine 1-phosphate (S1P) と血糖指標、肥満、糖尿病合併症との関係についての検討		
申請者	田中 小百合 (内分泌代謝内科 助教)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

## 2. 「1.」以外の案件 (27件)

管理番号	20171025-1		
審査事項	研究の実施		
課題名	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験		
申請者	平原 典幸 (消化器・総合外科学 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	20171027-1		
審査事項	研究の実施		
課題名	卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究		
申請者	京 哲 (産科婦人科学 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	20171031-1
審査事項	研究の実施
課題名	遺伝性皮膚疾患の網羅的遺伝子解析
申請者	森田 栄伸（皮膚科学 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・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171108-2
審査事項	研究の実施
課題名	自己免疫介在性脳炎・脳症に関する多施設共同研究
申請者	山口 修平（内科学第三 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	20171114-3
審査事項	研究の実施
課題名	ラモトリギンによる薬剤性過敏症症候群（DIHS）と他剤による DIHS の比較検討
申請者	新原 寛之（皮膚科 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	20171115-1
審査事項	研究の実施
課題名	IgA 血管炎の腎予後予測モデル構築のための国際多施設共同研究
申請者	伊藤 孝史（腎臓内科 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	20171116-2
審査事項	研究の実施
課題名	自己心膜による大動脈弁再建術の多施設共同研究体制とデータベースの確立
申請者	織田 禎二（循環器・呼吸器外科学 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	20171116-3
審査事項	研究の実施
課題名	自己心膜を用いた大動脈弁再建術の安全性と有効性に関する多施設共同遠隔研究
申請者	織田 禎二（循環器・呼吸器外科学 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	20171117-4
審査事項	研究の実施
課題名	未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査
申請者	秋山 恭彦（脳神経外科学 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	20171120-8
審査事項	研究の実施
課題名	骨髄増殖性腫瘍の実態調査
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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171120-9
審査事項	研究の実施
課題名	肝疾患診療についての医療連携に関する非専門医、コメディカルスタッフの意識調査
申請者	佐藤 秀一（肝臓内科 診療科長）
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	20170726-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ



	単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験
申請者	天野 芳宏（呼吸器・化学療法内科 医科医員）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170612-1
審査事項	研究計画の変更
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170612-1
審査事項	研究計画の変更
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（取締役 CTO 取締役 CTO）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170612-1
審査事項	研究計画の変更
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（非常勤医師 非常勤医師）
迅速審査の理由	軽微な変更
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（小児科学 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	20170731-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	単回坐骨神経ブロックへのステロイド添加による膝前十字靭帯再建術後の鎮痛効果への影響：前向き無作為化比較研究

申請者	佐倉 伸一（手術部 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170407-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	カテーテルの違いによる持続大腿神経ブロックの鎮痛効果と副作用の比較：ひざ関節手術における検討
申請者	佐倉 伸一（手術部 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし
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	20161128-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ／カルボプラチン／ペメトレキセド療法の無作為化非盲検 第Ⅱ相試験
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	20151207-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	過剰運動＜hypermobility＞症候群類縁疾患における診断基準の確立ならびに病態解明
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	軽微な変更、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20171013-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	循環器疾患患者における運動療法が腎機能に及ぼす影響
申請者	中隅 濃 (リハビリテーション部 理学療法士)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20140714-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	Bone SPECT の定量解析の研究
申請者	山本 泰司 (放射線部 技師長)
迅速審査の理由	軽微な変更
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20151225-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	UGT2B17 遺伝子多型とがんと関連性の解明研究
申請者	熊野御堂 慧 (先端がん治療センター 助教)
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20140731-8
審査事項	研究計画の変更
課題名	骨細胞産生因子および a-Klotho がカルシウム・リン・骨代謝に及ぼす影響の検討
申請者	山内 美香 (内科学第一 准教授)
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	20140731-8
審査事項	研究計画の変更
課題名	骨細胞産生因子および a-Klotho がカルシウム・リン・骨代謝に及ぼす影響の検討
申請者	山内 美香（非常勤医師 非常勤医師）
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

### 議題3 研究終了報告（6件）

委員長から、資料のとおり研究責任者より6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
20170111-1	膵がん患者における多剤併用療法（FOLFIRINOX療法およびmFOLFIRINOX）による発熱性好中球減少症ならびに感染症の発症抑制に対する持続型G-CSFの有効性についての後方視的検討	熊野御堂 慧 （先端がん治療センター 助教）
20150129-3	ナッツおよびフルーツアレルギーコンポーネント臨床性能試験	森田 栄伸 （皮膚科学 教授）
20111228-3	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験	竹谷 健 （小児科学 教授）
20100723-2	反復経頭蓋磁気刺激による脳卒中後運動障害の改善—運動関連脳電位による検討—	小黒 浩明 （神経内科 講師）
20170831-5	da Vinci サージカルシステム(DVSS)による膀胱全摘除術が施行された膀胱癌患者対象とした後ろ向き観察研究	安本 博晃 （泌尿器科学 准教授）
20170228-3	脊髄小脳変性症の遺伝子診断	長井 篤 （臨床検査医学 教授）

### 議題4 検討事項

資料番号 40

研究終了報告書の取扱いについて

臨床研究法施行となることを受けて11月の倫理委員会で出された意見をふまえ、終了報告の取り扱いについて医の倫理委員会事務局より提案があり検討した。

2018年3月までに終了した研究は、2018年9月末までに終了報告が提出されていない場合、当該研究責任者は、終了報告が提出されるまでは新たな研究への参加を認めない。また、以後終了する研究も半年以内に終了報告がない場合は同様とすることとし、1月の教授会にて決定

事項を報告することとした。

#### **議題5 報告事項**

資料番号 50

臨床研究法施行に伴う取組状況について

臨床研究センターより、臨床研究法施行に伴う内外の状況について報告があった。

1月の教授会にて今後の動向も含め報告することとした。

#### **議題6 検討事項**

2月の医の倫理委員会について

医の倫理委員会事務局より、当初2月26日（月）としていた委員会は、委員の欠席が多いため翌27日（火）とすることについて確認が行われ了承を得た。

次回（本審査）の開催予定：平成30年1月22日（月）15時～