

## 平成 29 年度第 10 回島根大学医学部医の倫理委員会【議事要旨】

日 時 平成 30 年 1 月 22 日（月）15 時 00 分から 16 時 20 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、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 村川洋子

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 9 名、女性 4 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	20171218-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	子宮癌におけるセンチネルリンパ節検出の研究				
申請者	京 哲（産科婦人科学 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	20171220-5	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	エゴマ油と天然物由来機能性物質の配合剤服用が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	エゴマ油と天然物由来機能性物質の配合剤の、人への投与実績と有効性の根拠について質問があり、投与実績がないため、はっきりとしたことは言えないとの回答であった。症例数設定の根拠がなく、このままランダム化をすることは不適切であるため、まずは配合剤の安全性を主要評価項目に、有効性に関する項目を副次的評価項目にした試験を行い、それらのデータを基礎データとし				

	て比較試験を計画すべきであるとの意見が出された。
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>保留</p> <p>本研究で使用する配合剤について、ヒトでの投与経験がない状態でランダム化比較試験を行うのは適切ではない。その前に安全性を主要評価項目とする試験が必要である。その際、有効性に関する項目を副次的評価項目とし、それらのデータを基礎データとして比較試験を計画すべきである。</p> <p>また、研究計画書の誤記を修正すること。</p>

管理番号	20171219-2	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究の実施				
課題名	新規評価法を用いた炎症性腸疾患における腸管粘膜透過性の検討				
申請者	石原 俊治 (内科学第二 准教授)				
審査内容	<p>用量設定試験として主要評価項目を明確にし、いずれの用量を選択するか、その方法を予め定めるべきであるとの指摘があり、研究計画書を修正することとした。また、今回設定した投与量の安全性の根拠について質問があった。</p>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>保留</p> <p>オリゴグルコサミンの用量設定試験としてデザインを見直すこと。主要評価項目を設定し、最終的な用量選択の判断基準もあらかじめ示すこと。</p> <p>また、研究計画書の誤記を修正すること。</p>				

## 2. 書面による審査 (4件)

管理番号	20150813-3	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	<p>実施状況報告</p> <p>研究計画の変更</p>				
課題名	認知症に対するユビキノール (還元型コエンザム Q10) の臨床効果				
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	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

管理番号	20150812-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	実施状況報告				
課題名	小麦アレルギー患者における抗 IgE 長期療法の有効性の検討				

申請者	森田 栄伸（皮膚科学 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	20150901-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	実施状況報告 研究計画の変更				
課題名	機能性消化管疾患患者に対する SNRI（Serotonin & Norepinephrine Reuptake Inhibitor）の効果と脳機能評価				
申請者	和氣 玲（人間科学学 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	20160128-3	種別	医学系研究	資料番号	7
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	重篤な有害事象が多数報告されていることから、「効果安全性評価委員会」を設置すべきではないかとの意見が出され、研究依頼者の見解を聞くため、承認書の備考欄に記載することとした。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認  但し備考欄に、本研究において、重篤な有害事象が多数報告されていることから、「効果安全性評価委員会」を設置すべきではないかとの意見が出た。 研究依頼者の見解をお聞かせいただきたい。				

## 議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、平成30年1月11日（木）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件で、すべて承認され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（15件）

管理番号	20171121-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	網羅的解析により見出した口腔内細菌叢のプロファイルと心血管疾患との関連性		
申請者	森田 祐介（循環器内科 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	20171130-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	身体の観察評価尺度の開発		
申請者	松本 拓也（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	承認		

管理番号	20171207-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	婦人科悪性腫瘍におけるがん遺伝子パネル検査「プレジジョン検査」と観察研究		
申請者	京 哲（産科婦人科学 教授）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		
審査結果	研究計画書修正後、承認		

管理番号	20171213-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	未知な粘膜関連微生物が腸疾患に与える影響の探索		
申請者	三島 義之（内科学第二 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	20171215-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	NPO 法人日本 ACLS 協会における AHA コースの開催状況に関する研究		
申請者	布野 慶人（地域医療支援学 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	20171219-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	若年・壮年期の住民等における食生活を中心とした生活習慣に関する疫学的研究		
申請者	谷口 栄作（地域医療支援学 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	20171219-3	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	Helicobacter pylori 未感染胃における胃型腺窩上皮型胃癌の検討		
申請者	柴垣 広太郎（光学医療診療部 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	20171219-4	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	腺窩上皮型胃癌に関する遺伝子変異の検索		
申請者	三代 剛（消化器内科 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	20171220-1	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	低用量ステロイド添加が坐骨神経ブロックの術後鎮痛効果および効果持続時間に与える影響：膝前十字靭帯再建術後患者における後ろ向き比較研究		
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	承認		

管理番号	20171225-1	資料番号	17
審査事項	研究の実施		
課題名	腹腔鏡下子宮全摘術における超音波ガイド下腰方形筋ブロックの術後鎮痛効果と知覚遮断域に関する観察研究		
申請者	佐倉 伸一（手術部 教授）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		

審査結果	承認
------	----

管理番号	20171220-2	資料番号	18
審査事項	研究の実施		
課題名	単純 CT における小径腎細胞癌の検出能及び画像所見についての検討		
申請者	河原 愛子 (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	承認		

管理番号	20171220-3	資料番号	19
審査事項	研究の実施		
課題名	切除不能肝癌での分子標的治療中の患者に対するラエンネックの副作用への影響に関する検討		
申請者	佐藤 秀一 (肝臓内科 診療科長)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20171220-4	資料番号	20
審査事項	研究の実施		
課題名	下垂体前葉後方の T2 強調像低信号域の評価		
申請者	勝部 敬 (放射線医学 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	20171220-6	資料番号	21
審査事項	研究の実施		
課題名	オンメルチニブの有効性を検証するためのオンメルチニブとその活性代謝物 (AZ5104、AZ7550) の血中濃度測定		
申請者	奥野 峰苗 (呼吸器・化学療法内科 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	20171220-7	資料番号	22
審査事項	研究の実施		
課題名	生検組織における超・拡大内視鏡 (Endocytoscopy) の有用性についての検討		
申請者	奥野 峰苗 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)		

迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

2. 「1.」以外の案件（12件）

管理番号	20171028-1
審査事項	研究の実施
課題名	免疫系に作用する分子標的薬による皮膚障害の多施設共同観察研究
申請者	新原 寛之（皮膚科 講師）
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171205-1
審査事項	研究の実施
課題名	National Clinical Database および DPC 情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域 医療圏別解析研究
申請者	田島 義証（消化器・総合外科 教授）
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171215-2
審査事項	研究の実施
課題名	同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査
申請者	高橋 勉（内科学第三 助教）
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171215-3
審査事項	研究の実施
課題名	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業
申請者	秋山 恭彦（脳神経外科 教授）
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171220-8
審査事項	研究の実施

課題名	未治療進行期末梢性 T 細胞性リンパ腫 (PTCL) に対する dose-adjusted EPOCH 療法の第 II 相臨床試験の長期フォローアップ観察研究
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20161027-1
審査事項	実施状況報告 研究計画の変更
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究
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	20161025-4
審査事項	研究計画の変更
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究
申請者	田邊 一明 (内科学第四 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	20170731-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	薬剤過敏性症候群の重症関連因子解析に関する研究
申請者	新原 寛之 (皮膚科 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	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	軽微な侵襲のみ・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	肺癌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癌患者における 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	20161227-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入における有効性の検討
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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

### 議題3 検討事項

資料番号 30

APRIN e ラーニングプログラム（CITI Japan）の取扱いについて

臨床研究センター事務部門より、APRIN e ラーニングプログラム（CITI Japan）の新システム移行登録にあたり、受講承認期間等について検討依頼があったが、委員より、現在臨床研究法の関係から、倫理教育についてのアンケート調査が行われているため、他施設等の動向も踏まえた上で決定していく事となった。

案作成後、本審査委員会に提出し承認を得る事とする。

次回（本審査）の開催予定：平成 30 年 2 月 27 日（火）15 時～