

平成 29 年度第 12 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 3 月 26 日 (月) 15 時 00 分から 15 時 45 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、津本優子、
鈴木律朗、橋本由里、吉田純子、祖田浩志

欠席委員 森田栄伸、長井 篤、村川洋子、中村守彦、板倉啓治

事務局 米山和敏、椿 麻由美

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 9 名/14 名

出席者内訳 自然科学の有識者 5 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 5 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 (1 件)

管理番号	20180220-3	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	肝硬変患者に対する亜鉛製剤投与の評価に関するパイロット研究				
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 助教)				
審査内容	本研究において、保険外検査である AGE (終末糖化産物) のデータを収集する目的を研究計画書「2.背景と研究計画の根拠」に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。 保留 研究計画書「2.背景と研究計画の根拠」に追記すること。				

2. 書面による審査 (3 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	20121121-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画の変更				
課題名	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験				
申請者	山本 徹（消化器・総合外科学 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				

管理番号	20140916-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究計画の変更				
課題名	呼気中水素ガス・メタンガス測定による小腸内細菌過剰増殖の判定に関する研究				
申請者	木下 芳一（内科学第二 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				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、平成30年3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36件のうち、承認が31件、保留が5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（11件）

管理番号	20180305-1	資料番号	5
審査事項	研究の実施		
課題名	デジタル絵本遊びが乳幼児の共同注意発達に与える影響		
申請者	佐藤 鮎美（人間科学科 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20180302-1	資料番号	6
------	------------	------	---

審査事項	研究の実施
課題名	IDS (the infant-directed speech preference) 課題による乳児研究の変動性の定量化
申請者	佐藤 鮎美 (人間科学科 講師)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	保留

管理番号	20180305-2	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	家庭における環境が乳幼児の社会認知発達および運動・睡眠発達に与える影響		
申請者	佐藤 鮎美 (人間科学科 講師)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20180219-2	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	超音波ガイド下傍脊椎ブロックの薬液の広がりに関する前向き観察研究		
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	保留		

管理番号	20180220-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	人工膝関節置換術における持続坐骨神経ブロックと局所麻酔薬の関節内注入法の術後鎮痛効果:後方視研究		
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	20180209-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	免疫チェックポイント阻害薬の免疫関連有害作用発現に関連するリスク因子の調査		
申請者	西村 信弘 (薬剤部 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	20180213-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	関節リウマチ患者の手術と術後リハビリテーションの動向		
申請者	馬庭 壮吉 (リハビリテーション医学 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	20180213-2	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	経カテーテル的大動脈弁留置術 (TAVI) と外科的大動脈弁置換術 (SAVR) における術前身体機能と術後離床に関する関連性		
申請者	今岡 圭 (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	20180216-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	ANCA 関連血管炎の年齢層別臨床的検討		
申請者	村川 洋子 (内科学第三 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	20180220-2	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	好酸球性食道炎の臨床像に関する症例対照研究		
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	20180222-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	各種術前呼吸機能検査と人工呼吸時間の関連について		
申請者	原 祐樹 (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		

2. 「1.」以外の案件 (25 件)

管理番号	20180202-1
審査事項	研究の実施
課題名	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験 (J-SONIC)
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	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20180208-1
審査事項	研究の実施
課題名	抗 neurofascin155 抗体関連ニューロパチーに関する全国臨床調査
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、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170130-1
審査事項	研究の実施
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	田頭 由紀子 (たがしらレディースクリニック 副院長)
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	20170130-1
審査事項	研究の実施
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	渋川 敏彦 (マザリー産科婦人科医院 院長)
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	20170130-1
審査事項	研究の実施
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	吉岡 宏記（家族・絆の吉岡医院 院長）
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	20170130-1
審査事項	研究の実施
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	江田 芳美（江田クリニック産婦人科 院長）
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	20180216-3
審査事項	研究の実施
課題名	急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究
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、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180219-3
審査事項	研究の実施
課題名	非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討
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	20180219-4
審査事項	研究の実施
課題名	神経疾患関連遺伝子の研究
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、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180228-1
審査事項	研究の実施

課題名	肺癌に対するサルページ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究
申請者	岸本 晃司 (循環器・呼吸器外科学 准教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	研究分担者である宮本先生の CITI Japan e-ラーニングの受講確認後、承認

管理番号	20180223-1
審査事項	研究の実施
課題名	敗血症の重症度評価を可能とする新規バイオマーカーHRG(Histidine-Rich Glycoprotein) : 敗血症早期治療への応用
申請者	二階 哲朗 (集中治療部 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	20151019-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究
申請者	中尾 美香 (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	20101222-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	外科手術・治療情報データベース事業への参加による外科手術治療成績の解析
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20171015-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	3次元スペックルトラッキング法を用いた新しい指標による左室充満圧推定の試み
申請者	岡田 大司 (循環器内科 助教)
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	20141016-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	蕁麻疹の遺伝子多型および発症因子の解析
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、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20100521-3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画の変更
課題名	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究
申請者	三瀬 真悟 (神経内科 医科医員)
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	20161104-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	先天性心臓疾患術後の胸骨変形に対する胸骨ピンの効果
申請者	藤本 欣史 (心臓血管外科 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	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と予後に関する実態調査
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	保留

管理番号	20160331-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	急性胆道炎の重症度判定における血中 ATP 濃度測定の有用性に関する検討
申請者	三代 剛 (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	承認

管理番号	20160426-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	逆流性食道炎と口腔内細菌叢との関連に関する探索的研究
申請者	三代 剛 (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	承認

管理番号	20141226-5
審査事項	研究計画の変更
課題名	好酸球性食道炎と常在細菌叢との関連に関する研究
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	20171219-4
審査事項	研究計画の変更
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	20130531-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	Extended deltoid-splitting approach における腋窩神経の解剖学的検討
申請者	山上 信生 (整形外科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20071227-1
審査事項	実施状況報告、研究計画の変更
課題名	眼科手術により摘出された眼部組織・細胞のライブラリー構築
申請者	兒玉 達夫 (先端がん治療センター 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	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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

議題3 研究終了報告 (56件)

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より 56 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
20170510-1	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	西 健 (消化器外科 助教)
20130412-1	日本先天性心臓血管外科手術データベース (Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database, JCCVSD)への参加に	藤本 欣史 (心臓血管外科 講師)
20130430-7	先天性心疾患患者の周術期管理における工業用窒素(N ₂)ガス、一酸化窒素(NO)ガス吸入に関して	藤本 欣史 (心臓血管外科 講師)
20131118-2	軟部肉腫に対する新しい分子標的薬治療の探索	熊野御堂 慧 (先端がん治療センター 助教)
20150924-1	2型糖尿病に合併するサルコペニアと糖代謝および動脈硬化指標との関連性の検討	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)
20090130-2	生活習慣病の血管内皮機能に関連する因子の研究	守田 美和 (内分泌代謝内科 助教)
20100127-2	耐糖能障害患者における血糖変動と糖尿病合併症との関連の検討	守田 美和 (内分泌代謝内科 助教)
20101130-1	通常診療下におけるインクレチン関連薬 (DPP-4 阻害薬) の有効性と安全性の検討	守田 美和 (内分泌代謝内科 助教)
20140428-4	DPP-4 阻害薬の化学療法時使用における安全性の検討	守田 美和 (内分泌代謝内科 助教)
20110104-1	糖尿病患者の腎機能評価・予測における尿中 4 型コラーゲンの有用性の検討	守田 美和 (内分泌代謝内科 助教)
20120827-1	ジェイブブランド レジストリー	守田 美和 (内分泌代謝内科 助教)
20120831-4	2型糖尿病における DPP-4 阻害薬および	守田 美和

	メトホルミンの血糖変動と血管内皮機能に及ぼす影響の検討	(内分泌代謝内科 助教)
20121227-2	2型糖尿病におけるDPP-4阻害薬の血糖変動と血管内皮機能に及ぼす影響の検討	守田 美和 (内分泌代謝内科 助教)
20151112-1	変形性股関節症におけるジグリングの効果	馬庭 壯吉 (リハビリテーション医学教授)
20160223-1	家族性低 β リポ蛋白血症に関する遺伝子変異の検索	三代 剛 (消化器内科 助教)
20070326-1	てんかん難治性における頭蓋内嚢胞の役割に関する研究	永井 秀政 (脳神経外科学 准教授)
20170619-1	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	馬庭 壯吉 (リハビリテーション部 部長)
20150316-2	2型糖尿病患者における骨代謝指標と生命予後との関連性の検討(過去起点コホート研究)	三宅 仁美 (内分泌代謝内科 医科医員)
20150316-3	2型糖尿病患者における血清insulin-like growth factor-I値と生命予後との関連性の検討(過去起点コホート研究)	三宅 仁美 (内分泌代謝内科 医科医員)
20160428-2	全自動血液凝固測定装置CSシリーズの抗血小板薬に対する薬効確認指標の評価	定方 智美 (検査部 臨床検査技師)
20160229-1	パーキンソン病患者の機能と生活範囲の関連性に関する研究	石田 修平 (リハビリテーション部 理学療法士)
20140731-3	アスペルギルス感染症の研究	城 有美 (腫瘍・血液内科 医科医員)
20140331-6	認知症に対するフェルラ酸(健康補助食品フェルガード)の臨床効果	小黒 浩明 (神経内科 講師)
20111019-2	モーションセンサを用いた神経疾患に起因する不随意運動の計測	小黒 浩明 (神経内科 講師)
20150529-2	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	京 哲 (産科婦人科学 教授)
20070104-1	高齢者糖尿病の認知機能障害に関する	金沢 一平(代理)

	研究	(内分泌代謝内科 講師)
20080317-1	糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究	金沢 一平 (代理) (内分泌代謝内科 講師)
20040420-1	ロサルタン臨床研究「高血圧症を伴う2型糖尿病患者の尿中アルブミン排泄量に対するロサルタミンの効果に関する研究」	金沢 一平 (代理) (内分泌代謝内科 講師)
20110725-1	日本におけるICUせん妄の疫学研究	串崎 浩行 (集中治療部 助教)
20150325-1	自動顕微鏡装置 CellaVision DM96 における赤血球形態異常判定能の評価	足立 絵里加 (検査部 主任臨床検査技師)
20051003-1	調湿木炭がアトピー性皮膚炎に及ぼす効果に関する研究	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20060814-2	難治性慢性皮膚潰瘍のマグット (maggot) 治療	森田 栄伸 (代理) (皮膚科学 教授)
20060818-1	薬剤性過敏症症候群の遺伝子多型解析	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20070313-1	ダイオードレーザー治療機器を使用した炎症性ざ瘡治療の臨床研究	森田 栄伸 (代理) (皮膚科学 教授)
20070426-1	Nd:Yag フラクショナルレーザー治療器を使用した、ざ瘡瘢痕、外傷性・術後性瘢痕治療の臨床研究	森田 栄伸 (代理) (皮膚科学 教授)
20071106-1	特発性蕁麻疹患者における抗ヒスタミン薬の適切な投与期間の検討	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20090529-2	難治性アトピー性皮膚炎患者におけるトシル酸スプラタストのレスポンド解析の検討	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20090630-2	黄色ブドウ球菌表皮剥脱毒素による表皮融解のメカニズム解析	森田 栄伸 (代理) (皮膚科学 教授)
20090930-2	皮膚悪性腫瘍における Multidrug Resistant Protein 8 (MRP8)/ATP-Binding cassette, sub-family C, member 11 (ABCC11) 蛋白の発現についての検討	森田 栄伸 (代理) (皮膚科学 教授)
20100430-2	皮膚疾患罹患率と耳垢型との関連についての検討	森田 栄伸 (代理) (皮膚科学 教授)
20100526-2	野生植物由来水溶性抽出物のヒト皮膚に対する安全性の検討	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)

20100531-7	ABCC11 遺伝子導入細胞株における薬剤耐性の検討	森田 栄伸 (代理) (皮膚科学 教授)
20100726-1	MR microscopy 法を用いた皮膚悪性腫瘍の診断に関する研究	森田 栄伸 (代理) (皮膚科学 教授)
20100730-6	微生物の関与する各種皮膚疾患および健常人における皮膚微生物叢と経表皮水分蒸散量の解析	森田 栄伸 (代理) (皮膚科学 教授)
20100831-5	ごぼう茶粉末の表皮バリア機能改善作用に関する試験	森田 栄伸 (代理) (皮膚科学 教授)
20100914-1	蕁麻疹患者の第 2 世代抗ヒスタミン薬による治療における非著効例での薬剤増量あるいは薬剤変更の影響	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20110428-5	皮膚悪性腫瘍における Multidrug Resistant Protein 8 (MRP8) /ATP-Binding cassette, sub-family C, member 11(ABCC11)蛋白の発現と遺伝子多型との関連についての検討	森田 栄伸 (代理) (皮膚科学 教授)
20111226-1	学童におけるアトピー性皮膚炎の実態調査	森田 栄伸 (代理) (皮膚科学 教授)
20031003-1	絶食がおよぼす自立性体温調節反応への影響について—発汗およびふるえ反応発現閾温度の検討	紫藤 治 (代理) (環境生理学 教授)
20070830-1	ヒト脳を用いたグリア細胞の機能形態学的研究	大谷 浩 (発生生物学 教授)
20040428-1	ヒト抑制型免疫レセプター遺伝子の探索	和田 孝一郎 (代理) (薬理学 教授)
20120522-1	成人期に診断された先天代謝異常症の予後に関する臨床研究	山口 清次 (小児科学 特任教授)
20120731-8	シベレスタットナトリウム(エラスポール®)投与後のピバロイルカルニチン上昇による 2 次性カルニチン欠乏症に関する研究	山口 清次 (小児科学 特任教授)
20030530-1	リソソーム病(ムコ多糖症、リポドーシス)の新スクリーニングシステムの開発	竹谷 健 (小児科学 教授)
20170726-3	成人ホモシスチン尿症患者の長期社会的予後・生活環境の調査	山田 健治 (小児科 助教)
20140227-1	タンデムマス分析計を用いた母乳中アシルカルニチンの分析	山田 健治 (小児科 助教)

議題4 報告事項

資料番号 40

第56回医学系大学倫理委員会連絡会議及び第9回倫理委員会委員・事務局向け研修会の参加報告について

米山事務局員から、資料に基づき平成30年2月16日（金）～17日（土）に大阪大学が当番校で開催された第56回医学系倫理委員会連絡会議及び第9回倫理委員会委員・事務局向け研修会について報告があった。

議題5 報告事項

臨床研究法に関する情報提供について

臨床研究部門から、臨床研究法に関して以下のとおり情報提供があった。

- ① 臨床研究法施行規則が平成30年2月28日付けで公布され、平成30年4月1日から臨床研究法が施行されること。
- ② 本院では、夏場を目処に「認定臨床研究審査委員会」を設置する予定であり、現在、ガイダンス（Q&A）が逐次通知されている状況であり、設置に向けて、臨床研究法に関する学内規則の策定並びに事務職員増員等の体制整備の調整を行っていること。

次回（本審査）の開催予定：平成30年4月23日（月）15時