

平成 30 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 30 年 7 月 23 日 (月) 15 時 00 分から 16 時 50 分

場 所 医学部本部棟 5 階 第一会議室

【議事要旨用】

出席委員 原田 守 (委員長)、廣瀬昌博 (副委員長)、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、吉田純子、祖田浩志

欠席委員 竹下治男、熱田雅夫、板倉啓治

事務局 横山哲也、椿 麻由美、川上智子、勝部由貴子、米山和敏

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 12 名/15 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)

1. 申請者出席による審査 (1 件)

管理番号	20180620-3	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	アルツハイマー型認知症に対する M ガードの臨床効果				
申請者	来海 壮志 (神経内科 医科医員)				
審査内容	インフォームド・コンセント時の対象者の理解度について質問があり、MMSE-J の得点が 20 点台であれば、理解可能であるが、10 点近くなると難しいかもしれないとのことであった。また、M ガードの評価方法について、内服の前後、2 ヶ月、4 ヶ月、6 ヶ月で、MMSE-J、ADAS-Jcog 等の得点の推移で評価をすることであったが、他のナチュラルヒストリーのデータを参考に評価方法について検討し、明確にしたほうがよいとの指摘があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留 研究計画書の 15.2.評価項目について、判断基準をもう少し明確に記載すること。				

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
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	20150813-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究計画等の変更、研究実施状況報告、SAE				
課題名	同種半月板および骨組織を用いた半月板修復術の安全性と有効性の検討				
申請者	内尾 祐司（整形外科 教授）				
審査内容	<p>重篤な有害事象報告の転帰について報告することを承認書の備考欄に記載するよう指示があった。</p> <p>また、症例数の追加を繰り返すことの妥当性が検討された。</p> <p>今回は承認するが、次の申請時の症例追加は慎重にすることを記載するよう指示があった。</p>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p> <p>備考に以下の内容を記載すること。</p> <p>①重篤な有害事象については、転帰が確定し次第、最終報告を行うこと。</p> <p>②今後の症例数の追加については、その必要性、妥当性を慎重に検討すること。</p>				

管理番号	20160814-1	種別	医学系研究	資料番号	13
審査事項	SAE				
課題名	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験				
申請者	津端 由佳里（呼吸器・化学療法内科 講師）				
審査内容	<p>効果安全性評価委員会の評価にもとづく対応については承認とするが、有害事象のグレード記載と、効果安全性評価委員会による評価が出された後の報告が遅いことについて指摘があった。</p>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p> <p>備考に以下の内容を記載すること。</p>				

①今回の有害事象は、治療関連死であるため、グレードは「5」となる。 ②今後は、効果安全性評価委員会の評価結果が出されたときは、速やかに対応すること。

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、平成30年7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31件のうち、承認が23件、保留が7件、審査対象外が1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（9件）

管理番号	20180622-1	資料番号	4
審査事項	研究の実施		
課題名	島根大学松江キャンパスの教職員及び学生の健康疫学的研究		
申請者	杉原 志伸（保健管理センター松江 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	20180620-1	資料番号	5
審査事項	研究の実施		
課題名	PK/PD シミュレーションによる小児患者におけるリネゾリド投与の個別最適化の検討		
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	指摘事項確認後、承認		

管理番号	20180501-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施		
申請者	川内 秀之（耳鼻咽喉科学 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	20180617-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	がん患者の口腔保健に関わる自己効力感尺度の開発		
申請者	松田 悠平（歯科口腔外科 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	20180531-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	BPSDに伴い精神科病棟に初回入院した患者家族がたどる心理プロセス		
申請者	長濱 道治 (精神医学 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	20180702-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	前立腺全摘後鼠径ヘルニアに対する高位腹膜切開法を用いた腹腔鏡下ヘルニア修復術 (TAPP) の安全性についての検討		
申請者	山本 徹 (消化器・総合外科学 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	20180703-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	眼科手術で摘出した隅角組織の形態学的検討および酸化ストレスマーカーの検出		
申請者	海津 幸子 (眼科学 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	20180628-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	デキサメサゾンの使用による下肢神経ブロックの効果への影響：膝前十字靭帯再建術後患者における後ろ向き検討		
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	20180620-2	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	インターネット依存における頸性うつをターゲットとした身体的精神的影響に関する疫学研究		

申請者	神田 秀幸（環境保健医学 教授）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	保留

2. 「1.」以外の案件（22件）

管理番号	20180518-2
審査事項	研究の実施
課題名	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究
申請者	中山 健太郎（がんゲノム医療センター センター長）
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	前山 昌隆（町立奥出雲病院 部長）
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	20180531-2
審査事項	研究の実施
課題名	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究(DELIVER 試験) : JACCRO GC-08
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、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180619-1
審査事項	研究の実施
課題名	「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）」集積症例を対象とした遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究
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	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	20180619-2
------	------------

審査事項	研究の実施
課題名	アドレノメデュリンの治験に参加したクローン病患者の追跡調査
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	20160315-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	子宮頸癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム（DVSS）によるロボット支援広汎子宮広汎子宮全摘術
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	20130925-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究
申請者	伊藤 孝史（腎臓内科 講師）
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	20160722-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブの第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	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20170110-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	急性腎障害の処置に hANP 投与した患者に関するレトロスペクティブ研究
申請者	田邊 一明（内科学第四 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	20130529-2
------	------------

審査事項	研究計画等の変更
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	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	20100326-4
審査事項	研究計画等の変更
課題名	造血細胞移植医療の全国調査
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20160727-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	気分障害患者 (MD : mood disorder patients) ・ 統合失調症患者 (Sc : schizophrenia patients) を対象とした修正型電気痙攣療法 (mECT: modified electroconvulsive therapy) による改善度の近赤外線光トポグラフィー (NIRS : near-infrared spectroscopy) 等を用いての評価
申請者	金山 三紗子 (精神科神経科 医科医員)
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	保留

管理番号	20161220-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	生物学的製剤治療に係る乾癬患者の抗酸菌感染症発症状況の多施設共同観察研究
申請者	金子 栄 (皮膚科学 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

管理番号	20160823-3
審査事項	研究計画等の変更
課題名	低アレルゲン化小麦 1BS-18 ホクシンの臨床応用に関する多施設共同臨床試験
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	20070305-1
審査事項	研究計画等の変更
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、タンパクの後方視的解析
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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20070305-2
審査事項	研究計画等の変更
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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170530-2
審査事項	研究計画等の変更
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ポーラ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）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170725-1
審査事項	研究計画等の変更
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および大腿神経ブロックの鎮痛効果に関する前向き無作為化比較試験
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	研究計画等の変更
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	20160531-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	算数課題と意思決定
申請者	小野田 慶一（神経内科 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	20180626-1
審査事項	症例報告
課題名	Anesthetic Management in an adult patient with Costello Syndrome: A case report
申請者	今町 憲貴（麻酔科学 准教授）
迅速審査の理由	症例報告
審査結果	承認

管理番号	20160622-1
審査事項	研究の実施
課題名	医学生に対する日本語版 Self Directed Learning Rating Scale の開発
申請者	木島 庸貴（総合医療学 助教）
迅速審査の理由	審査対象外
審査結果	審査対象外

議題3 研究終了報告（7件）

委員長から、資料のとおり研究責任者より7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
20120726-1	リケッチア感染症における病態解析ならびに重症化機序解明に関する研究	新原 寛之 （皮膚科 講師）
20130730-3	Loop mediated-isothermal amplification (LAMP)法を用いた重症薬疹関連特異HLA 検索の試み	新原 寛之 （皮膚科 講師）
20100526-3	抗痙攣薬を原因薬とする重症薬疹患者における drug lymphocyte stimulation test (DLST) の増殖リンパ球分画と好塩基球活性、活性サイトカインの検索	新原 寛之 （皮膚科 講師）

20110609-1	下肢静脈瘤及び浮腫症例、巻き爪における ICG (indocyanine green fluorescence) 皮下局注後 PDE (PhotoDynamic eye) カメラによるリンパ流の画像化の有用性の検討	新原 寛之 (皮膚科 講師)
20141128-1	臍帯血移植レシピエントにおける HHV-6 脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90mg/kg/日投与	城 有美 (感染制御部 助教)
20090630-3	短期入所サービスとレスパイトケアに関する疫学的研究 ～地域リハビリテーションの向上に向けて～	森脇 繁登 (リハビリテーション部 作業療法士)
20130228-6	栄養状態がリハビリテーション後の日常生活動作や生活の質に及ぼす影響	森脇 繁登 (リハビリテーション部 作業療法士)

議題4 検討事項

倫理指針、研究計画書からの逸脱に対する判断基準について 資料番号 40
 前回の本委員会で示されていた資料に基づき倫理指針、研究計画書からの逸脱に対する判断規準(案)について、全会一致で原案どおり承認し、次回の申請案件より適用することとした。

議題5 検討事項

研究申請と審査における問題点について 資料番号 50
 最近、検討不十分な研究計画書が審査に提出されることが増えているため、その対策として研究マネージャー制度の導入を次回の教授会で提案することとなった。

議題6 報告事項

第57回医学系倫理委員会連絡会議及び第10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 資料番号 60
 2018年7月2日(月)～3日(火)に開催された第57回医学系倫理委員会連絡会議及び第10回倫理委員会委員・事務局向け研修会(当番校:東北大学)、に参加した、長井篤委員および椿麻由美事務局員より報告があった。

次回(本審査)の開催予定:平成30年8月27日(月)15時～