

平成 30 年度第 6 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 9 月 25 日（火）15 時 00 分から 16 時 36 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、板倉啓治、吉田純子、祖田浩志、熱田雅夫

欠席委員 村川洋子、中村守彦、鈴木律朗、橋本由里

事務局 横山哲也、向山孝行、椿 麻由美、勝部由貴子、米山和敏

陪 席 大野 智、富井裕子、藤本亜弓

【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 11 名／15 名

出席者内訳 自然科学の有識者 6 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 3 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	20180719-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	地域高齢者における、日内生活リズム、運動実践、および健康指標の相互関係				
申請者	宮崎 亮（人間科学科 准教授）				
審査内容	<p>説明と審査意見に対する回答書の記載内容が合っていないことについて質問があり、説明に沿った回答書類を提出するよう指示があった。</p> <p>統計学的に算出された症例数に上乗せして集積する症例数の多さが、科学的に妥当か否かについて議論があったが、このたびは侵襲性の無い研究であるため、科学的根拠を記載したうえで、最終症例数の修正はしないこととなった。</p> <p>研究計画書と説明文書の「健康被害に対する補償」内容に整合性が取れていないため、修正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>保留とする。</p> <p>研究計画書の 11.1.症例数について、400 名程度の症例数が適切と判断した根拠を記載すること。また、説明文書の 8.健康被害が発生した場合の対応・補償について、健康被害に関する記載内容を研究計画書の 13.4.健康被害に対する補償の記載内容と整合性をとるとともに、「通常の診療同様に」は削除すること。次回本審査出席のうえ審査を行う。</p>				

管理番号	20180820-4	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	郵送型塩分摂取量推定キットを用いた労働者の塩分摂取量調査				
申請者	磯村 実（人間科学科 教授）				
審査内容	<p>特許に関してこのたびの共同研究企業に帰属するとの記載であったが、倫理審査委員の知財に詳しい委員のコメントと、契約書案の内容について検討した結果、本学の知的財産権を扱う部署に確認し、研究計画書、説明文書を修正するよう指示があった。合わせて郵送型の塩分摂取量調査キットの有用性を調べる研究なのかについて整理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>保留とする。</p> <p>本研究が、資金提供企業が開発した郵送型塩分摂取量キットの有用性も検証するのであれば、研究計画書を修正する必要があることから、再度、企業側と契約内容等について確認し、研究計画書の内容を再検討すること。また、知的財産権の取り扱いについても、本学の知財管理部門と相談すること。次回の本審査で申請者出席による審査を行う。</p>				

管理番号	20180717-2	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究の実施				
課題名	折り紙を利用した逆向型連鎖化による作業療法の効果				
申請者	馬庭 壮吉（リハビリテーション医学 教授）				
審査内容	<p>申請者退席後、症例数設定について意見が出されたが、臨床研究センターに相談した上で、研究計画書を修正するよう伝えてはどうかと意見が出された。</p>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>保留とする。</p> <p>研究計画書の 13.1.症例数について、本研究の仮説を示し、それに基づいて症例数を算出するとともに、14.2.評価項目及び 15.統計的事項の内容を再検討すること。また、割付方法も無作為化には該当しないため、再検討すること。</p>				

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	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
------	--------------------------

管理番号	20160814-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	SAE、研究実施状況報告、研究計画等の変更				
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	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	20121025-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	研究計画等の変更				
課題名	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験				
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				

議題 2 迅速審査の結果の報告

委員長から、平成 30 年 9 月 12 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 26 件のうち、承認が 14 件、保留が 11 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（11 件）

管理番号	20180820-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	小児におけるバンコマイシン投与量決定のための因子に関する後方視的探索研究		
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	保留		

管理番号	20180820-2	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	オピオイド誘発性便秘症におけるナルデメジンと緩下剤併用による排便効果への影響		
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	保留		

管理番号	20180829-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	化学療法による吃逆に対する薬物療法の適正化に向けた後方視的研究		
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	保留		

管理番号	20180710-2	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	トーリック眼内レンズを使用した低侵襲緑内障手術・白内障同時手術		
申請者	高井 保幸（眼科 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	20180802-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	当科で行っている小児鼠径ヘルニアに対する腹腔鏡下経皮的腹膜外ヘルニア閉鎖術（LPEC）の工夫		
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	保留		

管理番号	20180810-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	安定冠動脈疾患の患者における心筋心グラフィを用いた適正な治療方針による臨床転帰の検討		
申請者	香川 雄三（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	保留
------	----

管理番号	20180828-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	冠動脈形成術後の患者におけるフォローアップ冠動脈造影と心筋心グラフィを用いた適正な治療方針による臨床転帰の検討		
申請者	香川 雄三 (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	保留		

管理番号	20180817-1	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	神経発達症 (発達障害) 患者家系の iPS 細胞樹立およびその分子細胞生物学的解析		
申請者	藤谷 昌司 (解剖学 教授)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20180820-3	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	AN69ST 膜でのサイトカイン吸着療法に関する研究		
申請者	田島 義証 (消化器・総合外科学 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	20180829-2	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	胸部 CT 検診受診者におけるバイオリソースバンクの構築		
申請者	濱口 愛 (呼吸器・化学療法内科 助教)		
	石倉 慎士 (JA 厚生連、健康事業部)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20180806-1	資料番号	17
審査事項	研究の実施		
課題名	高齢急性非代償性心不全患者におけるトルバプタンの有効性の検討		
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	保留

2. 「1.」以外の案件（15件）

管理番号	20180720-7
審査事項	研究の実施
課題名	「栄養で”ロコモ”予防」プロジェクト
申請者	磯村 実（人間科学科 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	20180801-1
審査事項	研究の実施
課題名	遺伝性・先天性疾患に対するクリニカルシーケンス
申請者	鬼形 和道（臨床遺伝診療部 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	20180809-1
審査事項	研究の実施
課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査
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	20180810-2
審査事項	研究の実施
課題名	アザシチジン治療中の高リスク骨髄異形成症候群患者における p53 免疫染色と TP53 遺伝子変異の関連性についての検討
申請者	鈴宮 淳司（先端がん治療センター 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	20180815-1
審査事項	研究の実施
課題名	造血細胞移植後二次がんの細胞遺伝学的特徴に関する多施設後方視的研究

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
審査結果	承認

管理番号	20180209-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害作用の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	20130722-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	未治療高齢者多発性骨髄腫における治療法と予後の検討
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	20100126-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	再発および治療抵抗性末梢 T 細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討
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	20160226-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204 の長期予後調査
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、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20130128-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更

課題名	ステレオ眼底カメラによる緑内障診断
申請者	谷戸 正樹 (眼科学 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	20171219-1
審査事項	研究計画等の変更
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	20180619-2
審査事項	研究計画等の変更
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180223-1
審査事項	研究計画等の変更
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20171207-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	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	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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20180822-1
審査事項	研究の実施

課題名	「臨床検査技師による検査説明」に対する患者の期待度と満足度の調査
申請者	三島 清司（検査部 臨床検査技師長）
迅速審査の理由	審査対象外
審査結果	承認

議題3 研究終了報告（55件）

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より 55 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
20180117-1	AI（人工知能）等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像（P-WSI）の収集基盤整備と病理支援システム開発	丸山 理留敬 （器官病理学 教授）
20050420-1	口腔癌腫瘍組織内におけるフッ化ピリミジン系抗腫瘍剤関連酵素蛋白の発現と抗腫瘍効果、長期予後の相関に関する検討	尾原 清司 （歯科・口腔外科 講師）
20100108-1	頭頸部癌に対する S-1 効果予測遺伝子診断薬の開発	石橋 浩晃 （歯科・口腔外科学 准教授）
20120410-1	McCune-Albright 症候群患者における異形成骨移植の検討	成相 義樹 （歯科・口腔外科 講師）
20130425-3	NF- κ B の発現と核異型度解析を指標とした口腔扁平上皮癌頸部リンパ節転移の予測法に関する研究	関根 浄治 （歯科・口腔外科学 教授）
20150815-1	超高水圧加工玄米による認知症予防 効果の検証	橋本 道男 （環境生理学 特任教授）
20110825-2	1 年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験	高橋 勉 （第三内科 助教）
20140529-1	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm に対する 造血幹細胞移植の後方視的研究	高橋 勉 （第三内科 助教）
20141224-4	MYC/8q24 異常を伴うびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する造血幹細胞移植の後方視的研究	高橋 勉 （第三内科 助教）
20120228-2	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解（Major Molecular Response; MMR）に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験	高橋 勉 （第三内科 助教）
20111128-2	マントル細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究	高橋 勉 （第三内科 助教）

20150817-2	高齢の造血幹細胞移植血縁ドナーの安全性の後方視的研究	高橋 勉 (第三内科 助教)
20151228-2	染色体異常が ATL に対する同種移植に及ぼす影響	高橋 勉 (第三内科 助教)
20130128-1	本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者における Quality of Life に関する調査研究	高橋 勉 (第三内科 助教)
20130425-1	成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)の診断に関する研究	高橋 勉 (第三内科 助教)
20160129-2	GVHD 予防に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA 一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ相試験	高橋 勉 (第三内科 助教)
20160331-1	同種造血幹細胞移植後患者における 13 価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性および安全性の評価	高橋 勉 (第三内科 助教)
20171119-1	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	佐倉 伸一 (手術部 教授)
20151127-1	好酸球性食道炎、プロトンポンプ阻害薬反応性食道好酸球浸潤、逆流性食道炎の臨床像、病理組織像の類似性に関する研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20160205-1	夜間の看護活動を支援する次世代型 LED ライトの機能性検証	中村 守彦 (地域未来協創本部)
20171117-1	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	佐倉 伸一 (手術部 教授)
20100324-1	カルバペネム系抗生物質メロペネムの個別化投与の有効性に関する臨床研究	西村 信弘 (薬剤部 准教授)
20101227-1	経口がん分子標的治療薬の投与量並びに適正使用に関する実態調査	西村 信弘 (薬剤部 准教授)
20130612-2	高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	高橋 勉 (第三内科 助教)
20130612-3	高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討	高橋 勉 (第三内科 助教)

20150127-2	造血幹細胞移植における造血幹細胞輸注時有害事象の実態調査	高橋 勉 (第三内科 助教)
20141224-2	同種造血幹細胞移植後に再発・再燃した成人T細胞性白血病/リンパ腫患者の治療法および予後に関する前向き観察研究	高橋 勉 (第三内科 助教)
20120327-1	未治療症候性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相臨床研究	高橋 勉 (第三内科 助教)
20151030-2	自家末梢血幹細胞移植を施行した多発性骨髄腫での予後因子解析:染色体異常を含めた2次調査研究	高橋 勉 (第三内科 助教)
20130628-6	去勢抵抗性前立腺癌に対する docetaxel、estramustine、carboplatin 併用化学療法	洲村 正裕 (泌尿器科学 助教)
20150615-1	エゴマ油摂取と七田式脳トレによる高齢者認知症予防効果の検証	橋本 道男 (環境生理学 特任教授)
20140829-3	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討	高橋 勉 (第三内科 助教)
20140829-2	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討	高橋 勉 (第三内科 助教)
20171120-6	肝硬変の成因別実態に関する調査	佐藤 秀一 (肝臓内科 診療科長)
20170227-2	日本人の塩分価値計測アンケート調査	赤井 研樹 (地域包括ケア教育研究センター 講師)
20170531-1	学食を用いた大学生の塩分摂取量の計測と中心血圧の関連分析	赤井 研樹 (地域包括ケア教育研究センター 講師)
20151130-1	腸重積を繰り返す腸管気腫性嚢胞に対する内視鏡治療に関する研究	川島 耕作 (消化器内科 講師)
20130723-1	インクレチンと糖尿病合併症との関連性についての検討	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)
20170522-2	2型糖尿病患者において、骨密度と血清 IGF-I 値の組み合わせが椎体骨折リスク指標として有用か否かを検討する。	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)
20130627-2	高齢者糖尿病患者の糖尿病合併症、生命予後	金沢 一平

	に関する観察研究	(内分泌代謝内科 講師)
20141225-5	尿管癌に対する mFOLFOX6 療法の治療効果に関する研究	有地 直子 (泌尿器科 助教)
20101029-1	5-アミノレブリン酸のパーキンソン病に対する臨床効果	三瀧 真悟 (神経内科 助教)
20160427-1	口腔内細菌が眼底出血を引き起こす可能性についての研究	原 克典 (眼科 助教)
20160430-1	農業従事者を対象とした生活習慣関連因子とストレスに関する疫学研究	神田 秀幸 (環境保健医学 教授)
20051208-1	6-メルカプトプリン副作用発現に関わる代謝酵素 TPMT の遺伝的多型に関する研究	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20080530-4	がん化学療法における口内炎に対するレバミピドの予防効果に関する研究	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20090427-1	メトトレキサートの体内動態関連機能タンパクのゲノム薬理学的研究	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20111021-1	がん化学療法に伴う悪心・嘔吐の調査	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20120824-1	上皮成長因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害剤の体内動態に対する胃酸分泌抑制薬併用の影響に関する研究	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20090910-1	ヒト腫瘍細胞におけるがん関連遺伝子候補の発現変化と変異に関する研究	田中 恒夫 (消化器・総合外科学 教授)
20100721-1	一次療法としての L-OHP base の化学療法に不応または不耐となった進行・再発大腸がんに対する二次療法の有効性確認試験	田中 恒夫 (消化器・総合外科学 教授)
20120925-4	大腸癌術後補助化学療法としての XELOX 療法の検討 —Phase II 試験—	田島 義証 (消化器・総合外科学 教授)
20080530-2	末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	末廣 章一 (心臓血管外科 助教)
20131023-1	上部消化管通過障害を有する切除不能膵頭部領域悪性腫瘍に対する腹腔鏡下胃・空腸バイパス術における胃腸吻合部至適部位の検討 (胃後壁-空腸吻合 vs 胃前壁-空腸吻合)	川畑 康成 (肝・胆・膵外科 講師)
20131030-1	膵頭十二指腸切除術における膵切離法の術後膵液漏に及ぼす影響について	川畑 康成 (肝・胆・膵外科 講師)

議題4 検討事項

研究予定期間を過ぎてからの期間延長申請に係る再発防止策について

資料番号 40

歯科口腔外科より今後の対応策等について医局内で話し合った結果を事務局より伝え、検討の結果、記載事項を徹底するよう伝えるべきとの事であった。

次回（本審査）の開催予定：平成 30 年 10 月 22 日（月）15 時～