

## 平成 30 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 30 年 12 月 25 日（火）15 時 00 分から 15 時 51 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、森田栄伸、長井 篤、  
津本優子、中村守彦、板倉啓治、吉田純子、祖田浩志、熱田雅夫

欠席委員 土屋美加子、村川洋子、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、

### 【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 9 名、女性 2 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	20181128-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	生活習慣病を有する大学生を対象とした新たな介入プログラムの開発—探索的研究				
申請者	杉原 志伸（保健管理センター 准教授）				
審査内容	研究計画書「7.1.研究対象者への説明」に「中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者」の同意手順を記載されている理由について質問があり、陪席者から、倫理指針第 13 の 1 イ（ア）に沿った補足説明があった。 研究計画書「10.5.スタディカレンダー」について、指導介入が入るのが登録後 6～9 ヶ月後で、その後アンケート調査等が行われるのが登録後 9～12 ヶ月後、とそれぞれ測定期間に幅があることから、介入後にデータを収集する時期にかなりばらつきが生じるのではと質問があり、学生は一度呼び出してもすぐに応じてくれないことが常であるので、呼び出しから 1～2 ヶ月程度余裕をもって測定期間を設定したと回答された。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認とする。				

#### 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	研究の継続等についての意見は特になかった。
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認とする。

管理番号	20180420-7	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	SAE				
課題名	遠隔転移を有する切除不能再発膣がんに対するゲムシタビン(GEM)/ナブパクリタキセル(nab-PTX)併用療法に対する MK615 の上乗せによる安全性/忍容性および有用性の検討 第 I / II 相試験				
申請者	鈴宮 淳司（先端がん治療センター 教授）				
審査内容	研究の継続等についての意見は特になかった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認とする。				

管理番号	20180223-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究の信頼性				
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）				
審査内容	誤った採血の指示を出した医師がどのような立場の者だったのか、また、なぜ今回のようなことが起きたのかに関する研究責任者の意見および今後の再発予防策を追加情報として求めることにした。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  保留とする。 報告内容の詳細な経緯と今後の再発防止策を回答書に記載し提出すること。				

## 議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、平成30年12月11日（火）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29件のうち、承認が23件、保留が5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	20180920-7	資料番号	5
審査事項	研究の実施		
課題名	農業・農村の特性に着目した介護予防コホート研究		
申請者	並河 徹 (病態病理学 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	20181002-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	口腔内細菌が糖尿病網膜症に与える影響についての研究		
申請者	原 克典 (眼科 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	20181017-4	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	磁気共鳴画像診断装置を使用した最適撮像パラメータの検討		
申請者	麻生 弘哉 (放射線部 副診療放射線技師長)		
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	20181115-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	当院における CT ガイド下 VATS マーキングについて		
申請者	吉田 理佳 (放射線科 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	20181119-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	炎症性腸疾患患者の病態把握におけるカルプロテクチンの臨床的有用性評価に関する検討：測定キット間の比較		
申請者	川島 耕作 (消化器内科 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	20181124-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	全周隅角画像を使用した新規隅角観察法の確立と隅角自動判定アルゴリズムの開発		
申請者	谷戸 正樹 (眼科学 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	20181125-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	閉経後バセドウ病女性の椎体骨折リスクおよび骨折リスク因子についての検討 (後向き)		
申請者	竹谷 海 (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	20181107-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	RA 治療中に発症した MTX-LPD の臨床的検討		
申請者	近藤 正宏 (膠原病内科 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	20181122-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	緑内障手術による房水流出率変化		
申請者	谷戸 正樹 (眼科学 教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	誤記修正後、承認		

## 2. 「1.」以外の案件 (20 件)

管理番号	20181010-1
審査事項	研究の実施
課題名	肺がん患者の QOL モニタリング

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、侵襲・介入なし
審査結果	保留

管理番号	20181025-1
審査事項	研究の実施
課題名	新規乾癬患者の疫学調査
申請者	金子 栄（皮膚科学 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	承認

管理番号	20181113-1
審査事項	研究の実施
課題名	子宮神経内分泌癌の MRI 所見の検討ー多施設共同研究
申請者	吉田 理佳（放射線科 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	20181119-3
審査事項	研究の実施
課題名	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究
申請者	磯部 威（呼吸器・臨床腫瘍学 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	20181120-2
審査事項	研究の実施
課題名	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査
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	20181129-1
審査事項	研究の実施
課題名	初回チューブシャント手術とトラベクレクトミーの比較試験

申請者	谷戸 正樹 (眼科学 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	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、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20180920-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	軽度認知障害における介入アプローチと生体マーカーに関する探索的検討
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	20180920-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	軽度認知障害における介入アプローチと生体マーカーに関する探索的検討
申請者	石田 学 (株式会社 ERISA 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	20180920-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	軽度認知障害における介入アプローチと生体マーカーに関する探索的検討
申請者	中本 恭太郎 (メディカル・ケア・サービス株式会社 認知症戦略室・室長)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20180920-1
------	------------

審査事項	研究計画等の変更
課題名	軽度認知障害における介入アプローチと生体マーカーに関する探索的検討
申請者	丸目 尚 (株式会社島津製作所 経営戦略室ヘルスケア事業戦略ユニット・ユニット長)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20130701-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	日本インターベンショナルラジオロジー学会 症例登録データベース事業
申請者	吉廻 毅 (放射線部 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	20130722-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	未治療高齢者多発性骨髄腫に対する寛解導入療法/移植前処置/地固め療法に新規薬剤を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第II相臨床研究
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	20170831-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	PK/PD シミュレーションに基づくリネゾリド誘発性血小板減少症の発現予測に関する調査
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	承認

管理番号	20180420-12
審査事項	研究計画等の変更
課題名	実臨床での大腸内視鏡診断における拡大内視鏡の有用性の検討：多施設共同前向き比較試験
申請者	柴垣 広太郎 (光学医療診療部 講師)

迅速審査の理由	軽微な変更、軽微な侵襲あり・介入なし
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「プレシジョン検査」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	20180920-3
審査事項	研究計画等の変更
課題名	リンパ腫に対する CHOP 療法による味覚・嗅覚変化の前向き観察研究
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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20150127-4
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	使用済ろ紙血を用いた尿素サイクル異常症の新生児マススクリーニング法開発のための基礎的検討
申請者	小林 弘典（小児科 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	20161130-3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	新生児マススクリーニングの使用済ろ紙血を用いたムコ多糖症の新生児マススクリーニング法開発のための酵素活性測定法に関する研究
申請者	小林 弘典（小児科 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	20181120-1
審査事項	研究の実施
課題名	島根県の公衆衛生活動の歴史的変遷に関する質的研究

申請者	福田 茉莉 (環境保健医学 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 (32件)

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より 32 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
20091130-3	冠動脈バイパス術後、遠隔期グラフト開存性の 64 列 MDCT による評価	今井 健介 (心臓血管外科 助教)
20120405-2	緊急冠動脈バイパス術後におけるラメルテオンの術後せん妄予防効果に関する研究	末廣 章一 (心臓血管外科 助教)
20130528-1	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	末廣 章一 (心臓血管外科 助教)
20130528-4	顎顔面骨折患者に電子媒体(T-scanIII®)を用いた咬合機能の有用性に関する検討	狩野 正明 (歯科口腔外科 講師)
20130528-3	顎口腔再建術施行後に電子媒体(T-scanIII®)を用いた咬合機能評価の有用性に関する検討	狩野 正明 (歯科口腔外科 講師)
20170530-4	変形性関節症関連遺伝子の解析	並河 徹 (病態病理学 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	澄川 靖之 (金子 栄) (皮膚科学 准教授)
20140331-4	大胸筋皮弁による口腔癌切除後即時再建手術の後ろ向き臨床的検討 ～胸肩峰動脈胸筋枝に外側胸動脈を付与した “ Super-charged ” 大胸筋皮弁の有用性～	関根 浄治 (管野 貴浩) (歯科口腔外科学 准教授)
20160325-1	骨再建用チタンメッシュプレート破折症例の流体解析を用いた 力学的評価 (後ろ向き調査)	関根 浄治 (管野 貴浩) (歯科口腔外科学 准教授)
20110822-1	高齢者の HER2 陽性進行・再発胃癌を対象とした Capecitabine / Cisplatin /	平原 典幸 (消化器・総合外科学 准教

	Trastuzumab 療法—第 II 相試験—	授)
20120405-1	切除不能進行・再発胃癌を対象とした TS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/TS-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第 III 相試験	平原 典幸 (消化器・総合外科学 准教授)
20110804-1	根治切除可能な大型 3 型・4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用療法による第 III 相試験	平原 典幸 (消化器・総合外科学 准教授)
20120214-1	治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討—観察研究—	平原 典幸 (消化器・総合外科学 准教授)
20140428-3	プロテオーム解析による自己完結型組織再生材の修復因子の解明に関する研究	関根 浄治 (管野 貴浩) (歯科口腔外科学 准教授)
20050224-1	統合失調症の病因と病態に対する高間接ビリルビン血症とビリルビン酸化代謝体の関与についての臨床研究	宮岡 剛 (精神医学 准教授)
20090422-1	99mTc-ECD を用いた、正常群と疾患群における早期像と後期像の分布の違いに関する研究	宮岡 剛 (精神医学 准教授)
20101125-1	うつ状態を呈する精神神経疾患を対象とした薬物治療による改善度の近赤外線光トポグラフィー (NIRS)を用いた評価に関する研究	宮岡 剛 (精神医学 准教授)
20110331-4	不眠症に対するラメルテオンの臨床効果に関する検討	宮岡 剛 (精神医学 准教授)
20050905-1	触覚性瞬目反射を用いた確立共振現象の検証	安田 英彰 (精神医学 診療応援医師)
20060428-1	精神疾患に対する確率的前庭神経刺激の効果についての研究	安田 英彰 (精神医学 診療応援医師)
20120830-1	縦隔原発大細胞型 B 細胞性リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究	池尻 文良 (内科学第一 助教)
20130212-1	持続硬膜外ブロック中に発症した脊髄硬膜外血腫 1 症例の検討	宮本 達人 (麻酔科 医科医員)
20100226-2	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第 IV 相試験	田中 順子 (高橋 勉) (内科学第三 助教)

20100226-1	FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験	田中 順子 (高橋 勉) (内科学第三 助教)
20150129-1	アレルギー疾患のバイオマーカーの検討 (後ろ向き研究)	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
20170720-2	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
20150226-4	アトピー性皮膚炎とストレスの関連の検討	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
20110131-2	頭頸部領域悪性固形腫瘍に対するペプチド癌ワクチン療法	井上 政弥 (輸血部 助教)
20050225-2	癌化学療法における複数薬剤併用時の酵素発現変化による効果増強作用についての探索的検討	仁尾 義則 (板倉 正幸) (乳腺・内分泌外科 講師)
20120830-1	縦隔原発大細胞型 B 細胞性リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究	池尻 文良 (内科学第一 助教)
20120116-1	前癌病変, 前癌状態の悪性転換, ならびに口腔癌の再発・転移と Nucleus accumbens-associated protein (NAC-1) 発現量の関連に関する検討 (臨床研究: 後ろ向き)	関根 浄治 (管野 貴浩) (歯科口腔外科学 准教授)
20160527-1	婦人科がん患者におけるパクリタキセル過敏症発現の予防に対するデキサメタゾン投与量の影響	直良 浩司 (薬剤部 教授)

次回 (本審査) の開催予定: 平成 31 年 1 月 28 日 (月) 15 時～