

平成 30 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 31 年 1 月 28 日（月）15 時 00 分から 17 時 12 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、
村川洋子、津本優子、中村守彦、橋本由里、板倉啓治、吉田純子、祖田浩志、
熱田雅夫

欠席委員 長井 篤、鈴木律朗

事務局 横山哲也、向山孝行、椿 麻由美、勝部由貴子、日下みゆき、米山和敏

陪 席 大野 智、富井裕子、藤間里華

【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／15 名

出席者内訳 自然科学の有識者 7 名、人文・社会科学の有識者 3 名、一般の立場の者 3 名、
本学部に所属しない者 5 名、男性 8 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（3 件）

管理番号	20181108-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	脊椎手術に対する超音波ガイド下脊柱起立筋ブロックの鎮痛効果に関するランダム化比較試験				
申請者	今町 憲貴（麻醉科学 准教授）				
審査内容	研究申請書の予定集積数未記載のため研究計画書通り、20 例と記載後承認とすることとした。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 研究申請書修正後、承認とする。				

管理番号	20181119-2	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	座位姿勢における骨盤アライメントに影響を与える因子の検討～おむつの装着方法での変化～				
申請者	佐藤 千晃（リハビリテーション部 作業療法士）				
審査内容	通常の下着との比較の有無について質問があり、下着とおむつでは素材に大きく違いがあり今回は比較の対象とはしないと回答された。本研究では導入するテープ型おむつのテープの装着法が及ぼす影響について検討したいとの説明				

	があった。
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	20160727-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究計画等の変更				
課題名	気分障害患者（MD：mood disorder patients）・統合失調症患者（Sc：schizophrenia patients）等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）				
審査内容	当初の気分障害の方と統合失調症の方を比較するという研究デザインに、今回健常群を追加することについて、研究デザインが大きく変わるため変更申請に該当するか否かについて審議された。健常群を含めて比較検討することで、これまでのパイロットスタディから比較試験に変わるため、現行の研究計画書では症例数の設定根拠などが不明確であることが指摘された。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 不承認とする。 新たに健常対象群をつくり、疾患群との比較を行うことは、当初の研究目的、デザインと大きく異なることとなるため、研究計画書の変更としては認められない。本研究は、疾患群のみで完遂し、必要であれば本研究で収集したデータの二次利用による新たな研究として申請すること。				

2. 書面による審査（8件）

管理番号	20181129-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究計画等の変更				
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）				
審査内容	臨床研究保険を掛けずに研究を実施することについて確認があった。				
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	20161219-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	SAE				

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
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。 承認とする。

管理番号	20151211-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	SAE				
課題名	視神経脊髄炎におけるトシリズマブの有効性と安全性に関する研究				
申請者	濱田 智津子（脳神経内科 医科医員）				
審査内容	今回の SAE 報告に関して、その要因の確認があった。				
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	20160419-1	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	SAE				
課題名	進行性多巣性白質脳症（PML）に対するメフロキンの有効性と安全性に関する研究				
申請者	濱田 智津子（脳神経内科 医科医員）				
審査内容	2016 年の有害事象の報告が今になったことについて質問があり、本研究は今後特定臨床研究の対象となるため臨床研究センターでモニタリングしたところ本件が発覚したことが説明された。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認とする。				

管理番号	20111006-1	種別	医学系研究	資料番号	8
審査事項	SAE				
課題名	High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 TO 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験				
申請者	安本 博晃（泌尿器科学 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。 承認とする。				

管理番号	20161012-1	種別	医学系研究	資料番号	9
審査事項	SAE				
課題名	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験				
申請者	安本 博晃 (泌尿器科学 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。 承認とする。				

管理番号	20170315-1	種別	医学系研究	資料番号	10
審査事項	SAE				
課題名	肝硬変患者に対するプラセンタサプリメントの疲労感への効果に関する検討				
申請者	佐藤 秀一 (肝臓内科 診療科長)				
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。 承認とする。				

管理番号	20180518-2	種別	医学系研究	資料番号	11
審査事項	研究の信頼性				
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)				
審査内容	計画された是正措置を進めることで了承された。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認とする。				

議題 2 迅速審査の結果の報告

委員長から、平成 31 年 1 月 10 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 33 件のうち、承認が 29 件、保留が 4 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	20181220-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	日本人成人患者を対象としたリネゾリド母集団薬物動態モデルの検証		

申請者	直良 浩司（薬剤部 教授）		
迅速審査の理由	浸襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20181225-2	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	近年の当院における致死的染色体異常の治療のまとめ		
申請者	吾郷 真子（周産期母子医療センター 助教）		
迅速審査の理由	浸襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20181128-1	資料番号	14
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と脊柱起立筋面ブロックの鎮痛効果：乳腺手術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	浸襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20181219-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	島根県における小児がん患児家族の実態調査		
申請者	竹谷 健（小児科学 教授）		
迅速審査の理由	浸襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20181221-1	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	既存試料を用いた先天代謝異常症の遺伝子型と表現型の解析および脂肪酸代謝能の分析方法の精度向上		
申請者	大澤 好充（小児科 医科医員）		
迅速審査の理由	浸襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20181225-1	資料番号	17
審査事項	研究の実施		
課題名	デノスマブ投与患者における薬剤関連顎骨壊死についての臨床的検討		

申請者	管野 貴浩（歯科口腔外科学 准教授）		
迅速審査の理由	浸襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20181220-3	資料番号	18
審査事項	研究の実施		
課題名	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究		
申請者	中山 健太郎（産科婦人科学 准教授）		
迅速審査の理由	浸襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20181220-4	資料番号	19
審査事項	研究の実施		
課題名	本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究		
申請者	中山 健太郎（産科婦人科学 准教授）		
迅速審査の理由	浸襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20181220-6	資料番号	20
審査事項	研究の実施		
課題名	肝炎ウイルス検査認知度の調査		
申請者	飛田 博史（肝臓内科 助教）		
迅速審査の理由	浸襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20181220-7	資料番号	21
審査事項	研究の実施		
課題名	膵臓外科手術における術後合併症予測精度の検討：POSSUM vs. E-PASS		
申請者	林 彦多（肝・胆・膵外科 助教）		
迅速審査の理由	浸襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20181220-5	資料番号	22
審査事項	研究の実施		
課題名	新生児マスクリーニングの使用済ろ紙血を用いた新規タンデムマスクリーニング用キット「NeoBase2」の検討		

申請者	小林 弘典（小児科 助教）
迅速審査の理由	浸襲・介入なし
審査結果	承認

2. 「1.」以外の案件（22件）

管理番号	20181016-1
審査事項	研究の実施
課題名	薬疹の臨床像と病型診断のコンセンサス
申請者	新原 寛之（皮膚科 講師）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20181206-1
審査事項	研究の実施
課題名	ヨーロッパと本邦における IgA 腎症の臨床的特徴の比較調査研究
申請者	伊藤 孝史（腎臓内科 助教）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20181220-8
審査事項	研究の実施
課題名	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子及び遺伝子変異の同定
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、軽微な浸襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20181224-1
審査事項	研究の実施
課題名	日本人における ABO 血液型と、重症腹部外傷患者予後、輸血量、合併症との関係
申請者	蔵本 俊輔（Acute Care Surgery 助教）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20181220-9
審査事項	研究の実施

課題名	重症心不全症例における代謝異常症の実態調査
申請者	小林 弘典（小児科 助教）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171220-5
審査事項	研究計画等の変更
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体組成と血算・血液生化学検査項目に及ぼす影響
申請者	橋本 道男（環境生理学 特任教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20090126-3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究
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、浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170830-5
審査事項	研究計画等の変更
課題名	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験
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	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	20171220-7
審査事項	研究計画等の変更
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	浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171215-3
審査事項	研究計画等の変更
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 (脳神経外科学 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更、浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170130-4
審査事項	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 不良のオシメルチニブの第Ⅱ相試験 (NEJ032B)」における血漿および組織中 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究
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	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	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	20181019-4
審査事項	研究計画等の変更
課題名	AI (人工知能) による内視鏡画像自動診断 (病変拾いあげ) システムの実証実験
申請者	沖本 英子 (消化器内科 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20181018-5
審査事項	研究計画等の変更
課題名	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
申請者	森山 繭子 (膠原病内科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更、浸襲・介入なし

審査結果	承認
------	----

管理番号	20181030-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	開頭手術に伴う骨欠損部に対して、コラーゲン使用人工骨を用いた頭蓋形成術の評価
申請者	吉金 努 (脳神経外科学 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20150227-10
審査事項	研究計画等の変更
課題名	再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法 (CLEC 療法) の第 I/II 相試験
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	20160428-5
審査事項	研究計画等の変更
課題名	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
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	20140331-3
審査事項	研究計画等の変更
課題名	島根県における消化器外科手術の POSSUM scoring system の改良に関する研究
申請者	林 彦多 (肝・胆・膵外科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更、浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170417-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の診断・全国調査研究

申請者	岡田 隆宏 (先端がん治療センター 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	20170406-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験
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
審査結果	承認

管理番号	20140926-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築
申請者	谷戸 正樹 (眼科学 教授)
迅速審査の理由	浸襲・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	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術
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

議題3 研究終了報告 (21件)

委員長から、資料のとおり研究責任者より 21 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
20090828-1	冠動脈疾患合併高コレステロール血症患者におけるエゼチミブの臨床的効果の検討	田邊 一明 (内科学第四 教授)
20091127-2	再発・難治T細胞リンパ腫に対する SMILE 療法の第 II 相試験	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20100326-1	フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象とした imatinib 併用化学療法による第 II 相臨床試	高橋 勉 (代理: 田中 順子) (内科学第三 助教)

	験	
20110107-1	高齢者高血圧患者に対する A II 受容体拮抗薬・低用量利尿薬と A II 受容体拮抗薬・Ca 拮抗薬の併用療法の比較検討	田邊 一明 (内科学第四 教授)
20110310-1	切除可能胸部食道癌 (T1-3N0M0) に対する局所照射野を用いた化学放射線法の第二相臨床試験	玉置 幸久 (代理: 内田 伸恵) (放射線治療科 講師)
20120209-1	Tc-99m MIBI 心筋 washout rate による抗がん剤の心毒性評価の検討	田邊 一明 (内科学第四 教授)
20120629-1	高血圧患者におけるアジルサルタンの有効性・安全性についての検討	田邊 一明 (内科学第四 教授)
20120629-5	酸化ストレスからみた肝疾患の病態に関する検討	飛田 博史 (肝臓内科 助教)
20130430-1	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究	田邊 一明 (内科学第四 教授)
20130509-1	住民健診データによる生活習慣病の予知予防に関する研究	並河 徹 (代理: 濱野 強) (地域包括ケア教育研究センター センター長)
20130626-1	イホスファミド脳症に対するメチレンブルーの治療的・予防的効果に対する研究	高橋 勉 (代理: 川上 耕史) (内科学第三 助教)
20131008-1	救急搬送データを活用した救急医療の見える化に関する研究	並河 徹 (代理: 濱野 強) (地域包括ケア教育研究センター センター長)
20131030-2	統合失調症に対する抑肝散の有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験	堀口 淳 (免疫精神神経学 特任教授)
20131218-1	呼気中水素ガス測定による肝疾患症例の小腸内細菌過剰増殖の判定に関する研究	飛田 博史 (肝臓内科 助教)
20140722-1	Optimizing antithrombotic care in patients with atrial fibrillation and coronary stent study	田邊 一明 (内科学第四 教授)
20141031-1	T/NK 細胞リンパ腫/白血病の病態に関与する遺伝子の全エクソン解析による検索	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20141226-8	多系統萎縮症 (MSA) に対する免疫グロブリン静注療法	塩田 由利 (検査部 助教)
20150223-1	軟骨細胞、線維軟骨細胞、骨髄細胞および滑膜細胞に対するプラズマ表面処理効果	今出 真司 (整形外科学 助教)

	に関する研究	
20160127-1	心エコー法による大動脈弁狭窄症の左室・左房機能の検討	田邊 一明 (内科学第四 教授)
20031030-2	療養型医療施設における看護・介護職の実践能力を向上するケア評価に関する研究	津本 優子 (代理：岡崎 美智子) (基礎看護学 教授)
20050831-1	特定機能病院へ導入された DPC による医療保険支払い方式が循環器診療に及ぼす影響に関する継続審査 (日本循環器学会)	田邊 一明 (代理：島田 俊夫) (内科学第四 教授)

議題 4 検討事項

臨床研究法に伴う研究申請の取り下げについて

資料 40

管理番号	20180620-3	種別	医学系研究
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)		

事務局から資料に基づき、医の倫理委員会で審議され保留となった案件で審査取り下げの依頼があった経緯について説明があり、検討の結果、全会一致で取り下げは承認された。

議題 5 検討事項

西暦 2019 年度 医学部医の倫理委員会の開催日程 (案) について

資料 50

(席上配布)

事務局より教授会、病院運営委員会の開催日程が 1 月のそれぞれの委員会で示されたため、それを受けて 11 月委員会で提示した開催日程案の修正案を示され、全会一致で承認した。

議題 6 報告事項

第 58 回医学系倫理委員会連絡会議及び第 11 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 60

(席上配布)

2018 年 12 月 21 日 (金) ~22 日 (土) に開催された第 58 回医学系倫理委員会連絡会議及び第 11 回倫理委員会委員・事務局向け研修会 (当番校：慶応義塾大学) に参加した、村川洋子委員、椿麻由美事務局員より報告が行われた。

次回 (本審査) の開催予定：平成 31 年 2 月 25 日 (月) 15 時～