

平成 30 年度第 11 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 2 月 25 日（月）15 時 00 分から 16 時 01 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、長井 篤、中村守彦、鈴木律朗、吉田純子、祖田浩志、熱田雅夫

欠席委員 津本優子、橋本由里、板倉啓治

事務局 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、藤間里香

【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 9 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（1 件）

| | | | | | |
|------|---|----|-------|------|---|
| 管理番号 | 20190114-1 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 1 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | | | |
| 課題名 | 放射線画像領域における深層学習の基礎的検討 | | | | |
| 申請者 | 山本 泰司（放射線医学 助手） | | | | |
| 審査内容 | 以下の点について質疑応答があった。 ① 当該研究によつての利点と、先行研究について ② 病理診断システムとの違いについて ③ 研究計画書に記載の企業との関係 | | | | |
| 審査結果 | 全会一致で次の結果となった。 承認 | | | | |

2. 書面による審査（5 件）

| | | | | | |
|------|--|----|-------|------|---|
| 管理番号 | 20111006-1 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 2 |
| 審査事項 | 研究実施状況報告 | | | | |
| 課題名 | High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 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 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 | | | | |

| | | | | | |
|------|---|----|-------|------|---|
| 管理番号 | 20170615-1 | 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 | ドコサヘキサエン酸・エイコサペンタエン酸強化乳飲料摂取による高齢者の赤血球膜脂肪酸組成に及ぼす影響 | | | | |
| 申請者 | 橋本 道男（環境生理学 特任教授） | | | | |
| 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 | | | | |

| | | | | | |
|------|---|----|-------|------|---|
| 管理番号 | 20150615-2 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 4 |
| 審査事項 | 研究終了報告 | | | | |
| 課題名 | 酸分泌抑制薬抵抗性胃食道逆流症におけるアコチアミド併用が胃食道逆流と逆流症状に与える影響-無作為化平行群間プラセボ対照二重盲検比較試験- | | | | |
| 申請者 | 木下 芳一（内科学第二 教授） | | | | |
| 審査内容 | モニタリングを行った結果、逸脱と本院の患者が研究対象者となっていない旨の報告があったが、すでに論文化されているため、このまま終了報告書類を受理することとした。 | | | | |
| 審査結果 | 全会一致で次の結果となった。 | | | | |
| | 研究終了報告書、研究結果最終公表報告書を受理する。 | | | | |

| | | | | | |
|------|--|----|-------|------|---|
| 管理番号 | 20151211-1 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 5 |
| 審査事項 | 研究終了報告 | | | | |
| 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 | 申請当時未承認薬を使用する臨床試験を審査する委員会がなかったため、本委員会に提出された案件であり、指針に照らし介入研究としてモニタリングを行った結果、逸脱と研究中止となった経緯の報告があった。 | | | | |
| 審査結果 | 全会一致で次の結果となった。 | | | | |
| | 研究終了報告書を受理する。 | | | | |

| | | | | | |
|------|------------|----|-------|------|---|
| 管理番号 | 20160419-1 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 6 |
|------|------------|----|-------|------|---|

| | |
|------|--|
| 審査事項 | 研究終了報告 |
| 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 | 申請当時未承認薬を使用する臨床試験を審査する委員会がなかったため、本委員会に提出された案件であり、指針に照らし介入研究としてモニタリングを行った結果、逸脱と研究中止となった経緯の報告があった。 |
| 審査結果 | 全会一致で次の結果となった。 研究終了報告書を受理する。 |

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、平成31年2月13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32件のうち、承認が24件、不承認が1件、保留が7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（7件）

| | | | |
|---------|--|------|---|
| 管理番号 | 20181211-1 | 資料番号 | 7 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 質量分析計を用いた先天代謝異常検査による先天代謝異常症の詳細な病態把握の検討 | | |
| 申請者 | 山田 健治（小児科 助教） | | |
| 迅速審査の理由 | 軽微な侵襲のみ・介入なし | | |
| 審査結果 | 保留 | | |

| | | | |
|---------|---|------|---|
| 管理番号 | 20181220-10 | 資料番号 | 8 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 80歳以上の高齢大腸癌患者に対する術後補助化学療法の検討単施設後方視的観察研究 | | |
| 申請者 | 谷浦 隆仁（消化器外科 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 | 20190116-1 | 資料番号 | 9 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 乳房トモシンセシスにおける境界明瞭平滑な腫瘍の検討 | | |
| 申請者 | 山本 伸子（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 | 20190205-1 | 資料番号 | 10 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 眼窩外傷併発患者の予後に関する後方視的観察研究 | | |
| 申請者 | 菅野 貴浩（歯科口腔外科学 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 | 20190120-1 | 資料番号 | 11 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 地域住民における測定値自動送信技術を用いた家庭血圧管理状況と血圧変動要因に関する探索的研究 | | |
| 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 | | |

| | | | |
|---------|--------------------------|------|----|
| 管理番号 | 20190129-1 | 資料番号 | 12 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 門脈塞栓後再開通予防のためのコイル充填率について | | |
| 申請者 | 丸山 光也（放射線科 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 | 20190131-1 | 資料番号 | 13 |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築 | | |
| 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 | 保留 | | |

2. 「1.」以外の案件（25件）

| | | | |
|------|------------------------|--|--|
| 管理番号 | 20181220-11 | | |
| 審査事項 | 研究の実施 | | |
| 課題名 | 遺伝性結合組織疾患の病態解明 | | |
| 申請者 | 松本 健一（総合科学研究支援センター 教授） | | |

| | |
|---------|---------------------------|
| 迅速審査の理由 | 主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|---|
| 管理番号 | 20190107-1 |
| 審査事項 | 研究の実施 |
| 課題名 | 開放隅角緑内障に対する白内障手術時併用眼内ドレーン iStent トラベキュラーマイクロバイパスステントシステムの有効性に関するランダム化並行群間比較試験 |
| 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 | 20190130-1 |
| 審査事項 | 研究の実施 |
| 課題名 | 前視野緑内障を含めた早期緑内障の診断基準および進行評価に関する観察研究 |
| 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、侵襲・介入なし |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|----------------------|
| 管理番号 | 20190116-1 |
| 審査事項 | 研究の実施 |
| 課題名 | ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査 |
| 申請者 | 今町 克枝（眼科 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 | 20190117-1 |
| 審査事項 | 研究の実施 |
| 課題名 | 同種臍帯血移植後 HHV-6 再活性化の 認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究 |
| 申請者 | 高橋 勉（内科学第三 助教） |
| 迅速審査の理由 | 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 | 20190117-2 |
| 審査事項 | 研究の実施 |

| | |
|---------|-----------------------|
| 課題名 | 皮膚リンパ腫臨床統計調査研究 |
| 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 | 20171020-5 |
| 審査事項 | 研究実施状況報告, 研究計画等の変更 |
| 課題名 | 横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価 |
| 申請者 | 金井 理恵 (小児科 講師) |
| 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 | 20180720-6 |
| 審査事項 | 研究計画等の変更 |
| 課題名 | 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (J-DREAMS) |
| 申請者 | 山本 昌弘 (内分泌代謝内科 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 | 20120921-1 |
| 審査事項 | 研究計画等の変更 |
| 課題名 | 初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 |
| 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 | 20141224-5 |
| 審査事項 | 研究計画等の変更 |
| 課題名 | 母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究 |
| 申請者 | 竹谷 健 (小児科学 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 | 20180820-2 |
| 審査事項 | 研究計画等の変更 |
| 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 | 軽微な変更 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|--|
| 管理番号 | 20160630-1 |
| 審査事項 | 研究計画等の変更 |
| 課題名 | がん化学療法施行患者の発熱性好中球減少症発現に対するペグフィルグラスチムの予防効果および経済性の評価 |
| 申請者 | 直良 浩司（薬剤部 教授） |
| 迅速審査の理由 | 軽微な変更 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|--|
| 管理番号 | 20170830-2 |
| 審査事項 | 研究計画等の変更 |
| 課題名 | 血清シスタチン C およびクレアチニン値を用いた eGFR 推定値の乖離に関連する患者因子の検討 |
| 申請者 | 直良 浩司（薬剤部 教授） |
| 迅速審査の理由 | 軽微な変更 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|---|
| 管理番号 | 20170831-1 |
| 審査事項 | 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 | 軽微な変更 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|---|
| 管理番号 | 20180420-1 |
| 審査事項 | 研究計画等の変更 |
| 課題名 | 小児患者におけるリネゾリドの推定 PK/PD パラメータと臨床評価の関連性に関する検討 |
| 申請者 | 直良 浩司（薬剤部 教授） |

| | |
|---------|-------|
| 迅速審査の理由 | 軽微な変更 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|---|
| 管理番号 | 20180620-1 |
| 審査事項 | 研究計画等の変更 |
| 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ズ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 | 軽微な変更 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|--------------------------------------|
| 管理番号 | 20180820-1 |
| 審査事項 | 研究計画等の変更 |
| 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 | 軽微な変更 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|---------------------------------|
| 管理番号 | 20180829-1 |
| 審査事項 | 研究計画等の変更 |
| 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 | 軽微な変更 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|-----------------------------|
| 管理番号 | 20170831-7 |
| 審査事項 | 研究計画等の変更 |
| 課題名 | IBD 患者への薬物治療における薬剤師外来の有用性評価 |
| 申請者 | 直良 浩司（薬剤部 教授） |
| 迅速審査の理由 | 軽微な変更 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|---|
| 管理番号 | 20170919-1 |
| 審査事項 | 研究計画等の変更 |
| 課題名 | 活動期潰瘍性大腸炎におけるメサラジン増量が便中カルプロテクチン濃度に及ぼす影響 |

| | |
|---------|------------------|
| 申請者 | 川島 耕作 (消化器内科 講師) |
| 迅速審査の理由 | 軽微な変更 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|--|
| 管理番号 | 20161227-1 |
| 審査事項 | 研究実施状況報告, 研究計画等の変更 |
| 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 | 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 (脳神経内科 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 | 20161125-1 |
| 審査事項 | 研究計画等の変更 |
| 課題名 | S 大学生の入学時健康調査に関する研究 |
| 申請者 | 尾崎 浩一 (保健管理センター (松江) センター長) |
| 迅速審査の理由 | 侵襲・介入なし |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|---|
| 管理番号 | 20190104-1 |
| 審査事項 | 症例報告 |
| 課題名 | A confirmation of eosinophilic variant of chromophobe renal cell carcinoma by FISH analysis |
| 申請者 | 荒木 亜寿香 (器官病理学 講師) |
| 迅速審査の理由 | 症例報告 |
| 審査結果 | 不承認 |

| | |
|------|--|
| 管理番号 | 20190121-1 |
| 審査事項 | 症例報告 |
| 課題名 | Tenosynovial Giant Cell Tumor, Localized Type With Extensive Chondroid |

| | |
|---------|---|
| | Metaplasia: A Case Report With Immunohistochemical and Molecular Genetic Analysis |
| 申請者 | 丸山 理留敬 (教授) |
| 迅速審査の理由 | 症例報告 |
| 審査結果 | 承認 |

議題3 研究終了報告 (8件)

資料 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より 8 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 |
|------------|---|------------------------------------|
| 20130828-4 | バーチャル画像を用いた尿沈渣鏡検技術向上の取り組み | 松田 親史 (検査部 臨床検査技師) |
| 20140731-6 | LAMP 法を用いたサイトメガロウイルス β 2.7mRNA 検査法の臨床的有用性 | 松田 親史 (検査部 臨床検査技師) |
| 20140731-7 | HBV の preS/S 領域の遺伝子変異株調査と HBs 抗原試薬との反応性に関する研究 | 松田 親史 (検査部 臨床検査技師) |
| 20150330-1 | Low-Density Lipoprotein (LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験 | 伊藤 孝史 (腎臓内科 講師) |
| 20150624-1 | 液状検体における免疫染色とパピニコロウ染色を用いた二重染色法の確立 | 荒木 剛 (検査部 主任臨床検査技師) |
| 20150929-4 | 周術期の深部静脈血栓症早期診断および治療判定における可溶性フィブリンと D ダイマー同時測定の有用性に関する研究 | 勝部 瑞穂 (検査部 臨床検査技師) |
| 20060315-1 | アガリスク摂取による血 β グルカン量推移検討 | 三島 清司 (代理: 柴田 宏) (検査部 臨床検査技師長) |
| 20130527-1 | Helicobacter pylori 抗体とペプシノゲン法による胃がんリスク分類の評価に関する研究 | 三島 清司 (代理: 陶山 洋二) (検査部 臨床検査技師長) |

議題4 検討事項

2019 年度 研究倫理教育プログラム (APRIN) の取扱いについて

資料 40

来年度の受講コースは今年度同様とし、コース設定公開日を 3 月 22 日とした。
来年度のコースの必須受講修了確認日については、6 月審査案件時からとすることを全会一致で決定した。

議題5 検討事項

医学系倫理指針等で定める研究責任者等の教育受講義務について

資料 50

臨床研究支援部門から、現在問題となっている臨床研究に関する事項やモニタリングをした結果と、他施設でも倫理教育が厳しくなっている現状を踏まえ、現状の APRIN 受講のみでは不足であるため、医学系研究に携わる者が受講すべき研究教育（案）について説明があり、各研究者等が以下の研修を受講するようにしてはどうかの検討を行った。

- ① 臨床研究センターが主催する臨床研究・統計セミナー
- ② 臨床研究・治験従事者研修
- ③ その他、臨床研究方法論に特化したセミナー（事前に具体的なカリキュラムを臨床研究支援部門に提出し、認められたものに限る）

検討結果、臨床研究方法論（セミナー等受講）については、研究責任者は年2回、それ以外で研究に従事する者は年1回を最低限受講するよう決定した。また、本件について次回の教授会に諮ることとした。

議題6 検討事項

2019年度 医学部医の倫理委員会予備審査の担当委員の割振について

資料 60

事務局から、「2019年度予備審査委員会委員の担当割振調査票」を基に担当委員の割振り（案）を作成した旨の説明があり、検討の結果、原案のとおり全会一致で了承した。

議題7 報告事項

AMED 適合性調査を受験しての報告

臨床研究支援部門から、2月15日に行われた AMED 適合性調査について報告があった。

次回（本審査）の開催予定：平成31年3月25日（月）、15時