

## 令和元年度 第7回島根大学医学部医の倫理委員会【議事要旨】

日 時 令和元年 11 月 25 日（月） 15 時 00 分から 16 時 15 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）、村川洋子、津本優子、中村守彦、鈴木律朗、中村 嗣、橋本由里、熱田雅夫、安藤泰至、吉田純子、祖田浩志、井上明夫

欠席委員 竹下治男、土屋美加子、森田栄伸、長井 篤

事務局 横山哲也、浅野典久、椿 麻由美、日下みゆき、岸 さおり、原 恵、米山和敏

陪 席 富井裕子、大西千恵、藤間里華、渡部真紀

### 【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／17 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 4 名、一般の立場の者 3 名、本学部に所属しない者 7 名、男性 9 名、女性 4 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（2 件）

管理番号	20191003-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	分離肺換気中の一回換気量が一回拍出量変化へ与える影響に関する介入研究				
申請者	片山 望（集中治療部 助教）				
審査内容	重篤な有害事象の報告の中に記載されている「先天性異常をきたすもの」の意味について質問があり、当該研究については起こることはないと思うが、指針に記載されている重篤な有害事象の国際的な共通定義を記載していると回答があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	20190818-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	医療倫理				
課題名	献体を用いた手術・検査手技に関する教育・研究プログラム				
申請者	藤谷 昌司（解剖学神経科学 教授）				
審査内容	当委員会で、研究ではない当該申請について、審査を行う理由について質問があり、事務局より医の倫理委員会規則と外科学会の「臨床医学の教育及び研究における死体解剖ガイドライン」の内容から判断していると回答があった。				

	審議内容については難しい問題であるが、当委員会で結論を出すこととなった。
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（10件）

管理番号	20190818-2	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	医療倫理				
課題名	救命のための Cadaver を用いた手術手技トレーニングプログラム				
申請者	渡部 広明（Acute Care Surgery 教授）				
審査内容	計画書の中に解剖学室教授あるいは准教授の監督のもとで実施されると記載はあるかと質問があり、回答書、申請書に記載されている事を確認した。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	20170912-2	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究実施状況報告				
課題名	大学生の座位行動と座位時間の削減をねらいとした介入プログラムの効果検証				
申請者	原 丈貴（健康・スポーツ教育専攻 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	20170406-2	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究実施状況報告、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	礪部 威（呼吸器・臨床腫瘍学 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	20180920-1	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	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	長井 篤 (内科学第三 教授)
	石田 学 (株式会社 ERISA 取締役 CTO)
	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)
	西本 尚弘 (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)
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	20190327-2	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	SAE				
課題名	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験(JCOG1711)				
申請者	田島 義証 (消化器・総合外科学 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	20181030-1	種別	医学系研究	資料番号	8
審査事項	SAE				
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)				
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	20161219-1	種別	医学系研究	資料番号	18
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・科学療法内科 講師)				
審査内容	方向までの時間の経過について質問があり、当院で治療後にかかりつけ医へ転院された後の出来事で、研究者がこの情報を知り得てからは直ぐに有害事象として報告されていると回答があった。				
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、令和元年11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25件のうち、承認が14件、保留が11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	20191008-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	早期血管老化と心血管疾患に関する世代別調査		
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	20190820-5	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	本邦における外傷手術の実態調査研究		
申請者	下条 芳秀（高度外傷センター 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	20190923-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	肺末梢病変のEBUS画像を対象としたAIによる診断支援の実現性検討		
申請者	堀田 尚誠（呼吸器・化学療法内科 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	20190924-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	超音波気管支鏡による奇静脈弁の観察研究		
申請者	中島 和寿（呼吸器・化学療法内科 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	20190924-2	資料番号	13
------	------------	------	----

審査事項	研究の実施
課題名	顎顔面外科手術治療における PLLA/PGA 吸収性プレートの有用性と合併症に関する後ろ向き症例対照研究
申請者	管野 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	20190927-1	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	超選択的 arterial spin labeling 法による脳血流支配域評価の臨床的有用性		
申請者	勝部 敬 (放射線部 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	20191016-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	MSDE 法を用いた頭部造影 3T MRI における脳転移性腫瘍の検出能についての検討		
申請者	河原 愛子 (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	20191015-1	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	EBUS-GS を用いた気管支鏡検査における Residual Bronchial Wall(RBW)所見の有効性に関する検討		
申請者	梅本 洵朗 (呼吸器・化学療法内科 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	20191015-2	資料番号	17
審査事項	研究の実施		
課題名	わが国における新生児マススクリーニング導入前後の VLCAD 欠損症患者の遺伝子型および臨床像に関する後方視的検討		
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	保留		

2. 「1.」以外の案件（16件）

管理番号	20190618-3
審査事項	研究の実施
課題名	上部尿路癌における予後予測マーカーの開発
申請者	安本 博晃（泌尿器科学 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	保留

管理番号	20191010-1
審査事項	研究の実施
課題名	「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究」看護学生及び病院職員を対象としたウイルス肝炎全般、特にウイルス肝炎の感染性についての理解度に関する調査研究
申請者	飛田 博史（肝臓内科 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	保留

管理番号	20181018-4
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの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）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170529-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究
申請者	津端 由佳里（呼吸器・科学療法内科 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	20161219-1
審査事項	研究計画等の変更
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・科学療法内科 講師）
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし

審査結果	承認
------	----

管理番号	20180120-3
審査事項	研究計画等の変更
課題名	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
申請者	椎名 浩昭 (泌尿器科学 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	20180111-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
申請者	中尾 美香 (先進医療管理センター 助教)
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20151019-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
申請者	中尾 美香 (先進医療管理センター 助教)
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190517-3
審査事項	研究計画等の変更
課題名	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
申請者	中尾 美香 (先進医療管理センター 助教)
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180412-1
審査事項	研究計画等の変更

課題名	日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究
申請者	中尾 美香 (先進医療管理センター 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	20180120-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第 III 相試験
申請者	川畑 康成 (肝・胆・膵外科 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	20170730-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時と治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
申請者	磯部 威 (呼吸器・臨床腫瘍学 教授)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170828-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	食欲不振を呈する進行肺癌患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第II相試験
申請者	磯部 威 (呼吸器・臨床腫瘍学 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190520-3
審査事項	研究計画等の変更
課題名	2 型糖尿病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患症例に対する SGLT2 阻害薬による治療の長期経過
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 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	20160519-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	高齢者の自己抜去を防止する点滴サポーターの機能検証
申請者	中村 守彦（地域未来協創本部 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	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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

### 議題3 研究終了報告（41件）

委員長から、資料のとおり研究責任者より41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
20100226-4	輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法 の有用性（臓器障害の予防改善効果） に関する臨床研究	高橋 勉（代理：田中順子） （第三内科 助教）
20111122-1	再発または進行性の多発性骨髄腫に 対するボルテゾミブ皮下注射とシクロホ スファミド、デキサメタゾン内服を併用 する治療法（sVCD療法）の安全性と有 効性を確認する臨床研究	高橋 勉（代理：田中順子） （第三内科 助教）
20140528-1	プリオンの自然歴に関する全国調査研 究	濱田 智津子 （検査部 助教）
20160229-4	悪性リンパ腫に対する治療成績の後方 視的検討	高橋 勉 （内科学第三 助教）
20160914-1	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 GAG 分 析に関する研究	小林 弘典 （小児科 助教）
20170331-3	移植後モガムリズマブ投与患者のモガ ムリズマブ血中濃度測定	高橋 勉 （内科学第三 助教）
20170620-4	先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全 摘術の実態に関する調査研究	中山 健太郎 （産科婦人科学 准教授）

20171220-2	単純 CT における小径腎細胞癌の検出能及び画像所見についての検討	河原 愛子 (放射線科 医科医員)
20180216-3	急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20180719-3	口腔機能と消化器症状との関連性に関する探索的研究	松田 悠平 (歯科口腔外科 助教)
20181220-4	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	中山 健太郎 (産科婦人科学 准教授)
20181220-9	重症心不全症例における代謝異常症の実態調査	小林 弘典 (小児科 助教)
20021111-1	健常被験者に対するリスペリドン睡眠深度および睡眠時ミオクローヌス出現頻度に与える影響に関する研究	水野 創一 (精神医学 助手)
20041222-1	塩酸ドネペジルがアルツハイマー型認知症患者の睡眠に及ぼす効果について：アクチグラフを用いた検討	水野 創一 (精神科神経科 講師)
20030228-1	III/IV 期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する術前化学療法の有用性の検討	宮崎 康二 (産科婦人科学 教授)
20051215-2	子宮頸部悪性腺腫 (adenomamalignum) とその類縁疾患の術前診断および治療ガイドライン確立に向けた臨床研究	宮崎 康二 (産科婦人科学 教授)
20060310-1	マイクロ波子宮膜凝固療法による過多月経の治療	宮崎 康二 (産科婦人科学 教授)
20071212-1	上皮性卵巣癌における妊孕性温存の適応と限界に関する調査研究	宮崎 康二 (産科婦人科 教授)
20071212-2	子宮体癌 IVb 期の集学的治療を模索する調査研究	宮崎 康二 (産科婦人科 教授)
20090105-1	卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としての「パクリタキセル/カルボプラチン (TC) 療法」と「イリノテカン/シスプラチン (CPT-P) 療法」のランダム化第 III 相比較試験	宮崎 康二 (産科婦人科 教授)
20090105-2	子宮体がん 再発高危険群に対する術後化学療法としての AP (Doxorubicin+Cisplatin) 療法、DP (Docetaxel+Cisplatin) 療法、TC (Paclitaxel+Carboplatin) 療法によるラン	宮崎 康二 (産科婦人科 教授)

	ダム化 第 III 相試験	
20111228-2	Yolk Sac Tumor (卵黄嚢腫瘍) の治療結果に関する調査研究	宮崎 康二 (産科婦人科学 教授)
20120312-1	子宮頸部神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する観察研究	宮崎 康二 (産科婦人科学 教授)
20120731-2	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するパクリタキセル毎週点滴静注+カルボプラチン3週毎点滴静注投与とパクリタキセル毎週点滴静注+カルボプラチン3週毎腹腔内投与のランダム化比較試験	宮崎 康二 (産科婦人科学 教授)
20121031-2	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加	宮崎 康二 (産科婦人科学 教授)
20030626-1	ヒト膝関節半月の発生と生後発達に関する研究	深澤 郁雄 (整形外科学 助手)
20040727-1	早期糖尿病における Acarbose (グルコバイ) の心血管機能に及ぼす影響	石橋 豊 (総合医療学 教授)
20060213-1	前腕動脈での血流依存性血管拡張反応と血流非依存性血管拡張反応による動脈硬化の早期発見検査法の安全性の検討	石橋 豊 (総合医療学 教授)
20070115-2	フラバンジェノールの血管内皮機能改善作用の検討	石橋 豊 (総合医療学 教授)
20110205-1	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	石橋 豊 (総合医療学 教授)
20110210-1	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における脂質低下・降圧に関する観察研究	石橋 豊 (総合医療学 教授)
20110223-1	内皮依存血流介在上腕動脈拡張反応検査の冠動脈疾患症例における予後予測指標の証明	石橋 豊 (総合医療学 教授)
20110223-2	内皮依存血流介在上腕動脈拡張反応検査の高血圧・糖尿病症例における臓器障害進展予測指標の証明	石橋 豊 (総合医療学 教授)
20110331-6	コレステロール吸収阻害剤 Ezetimibe による血管弾性改善作用の検討	石橋 豊 (総合医療学 教授)
20110628-1	DPP-4 阻害薬の血管障害に対する効果	石橋 豊 (総合医療学 教授)

20080430-1	変形性膝関節症に対するヒアルロン酸 および非ステロイド消炎鎮痛剤による 無作為比較試験	内尾 祐司 (整形外科学 教授)
20090821-1	胎児心超音波検査についての研究	青木 昭和 (産科婦人科 准教授)
20110411-1	超音波診断装置を用いた胎児における 気道(気管・気管支)の観察とその評価 についての研究	青木 昭和 (産科婦人科学 准教授)
20100720-1	超音波検査法を利用した母体の体位お よび体位変換が児頭回旋に及ぼす影響 の検討	濱村 美和子 (産科婦人科学 大学院生)
20111031-1	ヒトの食道粘膜における TRPV1、 TRPV2、TRPM8、TRPA1 の発現・分布 に関する検討	古田 賢司 (消化器内科 助教)
20130227-1	新型ガンマカメラを用いた日本人心筋 SPECT 臨床データベースの作成	伊藤 新平 (循環器内科 医科医員)

#### 議題4 検討事項

医学系研究における対象者選定・募集および説明・同意に関する申合せについて 資料番号 40

臨床研究支援部門より、前回10月の当委員会時に、社会的に弱い立場にある方を研究対象とする場合の申し合わせについて、許容できる例を記載したほうが良いのではないかという意見があり、具体的な例を記載したとの説明があり、検討の結果修正案の通り全会一致で承認とした。この申し合わせは、学部内の部門長を通じて研究者に周知する事とした。

#### 議題5 検討事項

西暦2020年度医学部医の倫理委員会の開催日程(案)について

資料番号 50

事務局から、2020年度の倫理委員会の開催日程(案)について説明があった。

なお、来年度の教授会については、現在未確定の為、1月の教授会で日程確定後、改めて開催日程を報告することとした。

次回(本審査)の開催予定：令和元年12月23日(月)、15時