

## 平成 30 年度第 3 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 6 月 25 日（月）15 時 00 分から 16 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、長井 篤、  
村川洋子、津本優子、中村守彦、鈴木律朗、橋本由里、板倉啓治、吉田純子、  
祖田浩志

欠席委員 森田栄伸

事務局 椿 麻由美、米山和敏、日下みゆき

陪 席 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 13 名／14 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 3 名、  
本学部に所属しない者 4 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（5 件）

管理番号	20180520-3	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	認知症の前臨床段階における生体マーカーと介入アプローチの確立				
申請者	山口 修平（内科学第三 教授）（代理出席：小野田 慶一 神経内科 講師）				
	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 認知症戦略室長）				
	丸目 尚（株式会社島津製作所 ヘルスケア事業戦略ユニット長）				
審査内容	研究計画書の 14.1.症例数について、本研究の仮説とその具体的根拠を示し、それに基づいて症例数を算定すべきとの指摘があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  保留 指摘事項を修正することとした。				

管理番号	20180522-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	食物アレルギーに対する経口免疫療法の有効性に関する研究				
申請者	羽根田 泰宏（小児科 助教）				

審査内容	研究計画書の 14.1.症例数について、本研究の仮説とその具体的根拠を示し、それに基づいて症例数を算定すべきとの指摘があった。
審査結果	全会一致で次の結果となった。  保留 指摘事項を修正することとした。

## 2. 書面による審査 (5 件)

管理番号	20160128-3	種別	医学系研究	資料番号	3
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				
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	20160816-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究実施状況報告、研究計画の変更				
課題名	Head up tilt 試験における自律神経指標に漢方薬が及ぼす効果				
申請者	長井 篤 (臨床検査医学 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	20180420-7	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	SAE				
課題名	遠隔転移を有する切除不能再発膜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	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。  保留 研究継続の適否については、今後の追加報告を受けて、改めて審査することとした。				

管理番号	20151027-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	研究実施状況報告、研究計画の変更				
課題名	非アルコール性脂肪肝炎の病態に着目したバイオマーカーについての検討				
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 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	20130520-4	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	研究実施状況報告、研究計画の変更				
課題名	胃癌術後補助化学療法における TS-1 療法に引き続き行う CS(DTX+CDDP+TS-1) 療法の認容性試験				
申請者	平原 典幸 (消化器・総合外科学 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				

## 議題 2 迅速審査の結果の報告

委員長から、平成 30 年 6 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 19 件のうち、承認が 10 件、不承認が 2 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 (8 件)

管理番号	20180420-10	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
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 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	20180510-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	新生児マススクリーニングにおける C5DC カルニチンの上昇の影響因子		

	に関する研究
申請者	長谷川 有紀（子どものこころ診療部 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	20180520-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	当院における画像下治療のついて		
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	不承認		

管理番号	20180520-2	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	一般住民を対象とした Medical LINK を用いた家庭血圧管理状況と関連要因に関する疫学研究		
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	20180524-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	急性期不眠に対する後方視的研究		
申請者	宮岡 剛（精神医学 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	20180528-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	硬膜動静脈瘻の発症から診断までの期間に関する研究		
申請者	萩原 伸哉（脳神経外科 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	20171207-1	資料番号	14
審査事項	研究計画の変更		
課題名	婦人科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	京 哲（産科婦人科学 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	20180523-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	糖尿病患者における腎症と生命予後の関係についての検討（過去起点コホート研究）		
申請者	三宅 仁美（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	保留		

## 2. 「1.」以外の案件（11件）

管理番号	20180420-11
審査事項	研究の実施
課題名	炎症性腸疾患診療における意識調査
申請者	石原 俊治（内科学第二 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	不承認

管理番号	20180514-1
審査事項	研究の実施
課題名	膵頭十二指腸切除術の膵空腸吻合におけるポリグリコール酸シート被覆の有用性を検証する 日本-韓国 多施設無作為化比較第Ⅲ相試験
申請者	田島 義証（消化器・総合外科学 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	20180301-2
審査事項	研究の実施
課題名	突発性発疹症に関する疫学調査
申請者	木村 正彦（きむらこどもファミリークリニック 院長）
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	20180517-1
------	------------

審査事項	研究の実施
課題名	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究
申請者	宮崎 健史（脳神経外科 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	20180518-1
審査事項	研究の実施
課題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究
申請者	三宅 隆明（腫瘍・血液内科 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	20160726-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画の変更
課題名	経皮的冠動脈インターベンション既往患者の虚血性心疾患再発に対するリスクファクターの影響に関する後ろ向き研究
申請者	遠藤 昭博（循環器内科 講師）
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	20160825-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	医学関連学部 of 学生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	20080911-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画の変更
課題名	眼球形態・機能に関する疫学研究
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	20171030-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	経尿道的膀胱腫瘍切除術における超音波ガイド下閉鎖神経ブロック近位法の内転筋群収縮抑制効果に関する観察研究
申請者	佐倉 伸一（手術部 教授）
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	20140228-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	高脂血症患者におけるロトリガの認知機能改善効果についての検討
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	20140228-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	高脂血症患者におけるロトリガの認知機能改善効果についての検討
申請者	岡田 和悟（大田シルバークリニック 院長）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

### 議題3 研究終了報告（11件）

委員長から、資料のとおり研究責任者より11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
20160129-1	Gd-EOB-DTPA-MRI hepatobiliary phaseで低信号となる肝内乏血性結節の自然経過、肝細胞癌への変化に関わる背景因子に関する研究	佐藤 秀一（代理） （肝臓内科 診療科長）
20150615-6	看護師の吸入指導に対する入院中患者へのアンケート調査	濱口 愛 （呼吸器・化学療法内科 助教）
20160309-1	高齢肺癌患者に対する術後補助化学療法の安全性と必要性の検討	濱口 愛 （呼吸器・化学療法内科 助教）
20150629-1	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状及び治療の実態調査	濱口 愛 （呼吸器・化学療法内科 助教）
20150812-1	小麦アレルギー患者における抗IgE長期療法の有効性の検討	森田 栄伸 （皮膚科学 教授）

20140331-6	認知症に対するフェルラ酸（健康補助食品フェルガード）の臨床効果	小黒 浩明 （神経内科 講師）
20170731-2	単回坐骨神経ブロックへのステロイド添加による膝前十字靭帯再建術後の鎮痛効果への影響：前向き無作為化比較研究	佐倉 伸一 （手術部 教授）
20140829-5	連続携行式腹膜透析カテーテル手術における腹横筋膜面ブロックの有用性：他麻酔法との比較（後ろ向き研究）	山本 花子 （麻酔科 助教）
20170920-2	アジアにおける有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症ならびにアミノ酸代謝異常症の疾患多様性の検討	柴田 直昭 （周産期母子医療センター 助教）
20160226-1	がんのステージと自覚症状の関連性に関する研究	中林 愛恵 （医療サービス課 主任）
20110523-1	治癒切除不能な大腸癌に対するXELOX療法後のCapecitabine + Bevacizumab維持療法 - Phase II study	山本 徹 （消化器・総合外科学 助教）

#### 議題4 検討事項

倫理指針、研究計画書からの逸脱に対する判断基準（案）について 資料番号 40  
臨床研究部門から、資料に基づき、前回の本委員会の検討内容を踏まえて修正した倫理指針、研究計画書からの逸脱に対する判断基準（案）について説明があり、検討の結果、原案の適否については、次回開催の本委員会で改めて検討することとした。

#### 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（案）について 資料番号 50  
臨床研究部門から、資料に基づき、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（案）について説明があり、検討の結果、原案のとおり承認された。  
なお、本件の運用開始時期については、昨年度実施した臨床研究セミナーの参加状況も踏まえて、引き続き検討することとした。

#### 議題6 検討事項

医学部医の倫理委員会の委員選出（案）について 資料番号 60  
事務局から、資料に基づき、医学部医の倫理委員会の委員選出（案）について説明があり、検討の結果、原案のとおり承認され、次回開催の教授会に諮ることとした。

次回（本審査）の開催予定：平成30年7月23日（月）15時～