

## 平成24年度第12回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成25年3月25日(月) 15時00分～18時20分  
場所 本部棟5階 第一会議室  
出席者 井川委員長、原田委員、竹下委員、吉田委員、杉本委員、長井委員、長田委員、  
廣瀬委員、山崎委員、瀬戸委員、清水委員  
欠席者 猪原委員

委員以外の出席者 金沢助教(内分泌代謝内科)、伊藤講師(腎臓内科)、山本主任診療放射性技師(放射線部)、磯部教授(呼吸器・臨床腫瘍学)、沖本医科医員(呼吸器・化学療法内科)、小林助教(小児科)、岸講師(子どものこころ診療部)、椎名教授(泌尿器科学)、有地助教(泌尿器科)、紫藤助教(麻酔科学)、宮本医科医員(麻酔科)、竹下教授(法医学)、森脇大学院生(大学院医学系研究科)、足立医科医員(腫瘍・血液内科)、磯村講師(病態病理学)

- 本委員会は、本学医学部医の倫理委員会規則第5条の規定に基づく3分の2以上の出席を得て成立した。
- 平成25年2月21日開催の平成24年度第11回医学部医の倫理委員会の議事要旨について、了承した。

### 議題1. 人間を対象とする医学の研究及び臨床応用申請書の審査について

(1) 課題名:筋力トレーニングが、筋由来骨形成促進蛋白である osteoglycin (OGN) 及び family with sequence similarity 5、member C (FAM5C) に及ぼす影響の検討

.....資料1

井川委員長より、資料1について内分泌代謝内科 金沢助教から申請があり、予備審査を3月6日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者の同人から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、委員会で指摘のあった軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

(2) 課題名:高齢者ネフローゼ症候群に対するミゾリビン療法の検討(後方視的な解析)  
—ミゾリビン非投与例との比較—

.....資料2

井川委員長より、資料2について腎臓内科 伊藤講師から申請があり、予備審査を3月6日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者の同人から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、本件申請について承認した。

(3) 課題名：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

・・・・・・・・資料 3

井川委員長より、資料 3 について循環器内科 伊藤医科医員から申請があり、予備審査を 3 月 6 日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、研究等分担者の放射線部 山本 主任診療放射性技師から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、委員会で指摘のあった軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

(4) 課題名：島根県出雲市における細菌性肺炎に関する疫学調査

・・・・・・・・資料 4

井川委員長より、資料 4 について呼吸器・臨床腫瘍学 磯部教授から申請があり、予備審査を 3 月 6 日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者の同人から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、委員会で指摘のあった軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

(5) 課題名：EML4-ALK 融合遺伝子を有する非小細胞肺癌患者におけるクリゾチニブの血中・髄液中濃度に関する検討

・・・・・・・・資料 5

井川委員長より、資料 5 について呼吸器・化学療法内科 沖本医科医員から申請があり、予備審査を 3 月 6 日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者の同人から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、委員会で指摘のあった軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

(6) 課題名：日本人ターナー症候群における心血管系異常の検討

・・・・・・・・資料 6

井川委員長より、資料 6 について小児科学 山口教授から申請があり、予備審査を 3 月 6 日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、研究等分担者の小児科 小林助教から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、委員会で指摘のあった軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

(7) 課題名：島根県におけるてんかん患者登録システムの確立

・・・・・・・・資料 7

井川委員長より、資料 7 について子どものこころ診療部 岸講師から申請があり、予備審査を 3 月 6 日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者の同人から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続いて審議の結果、本件申請について承認した。

(8) 課題名：膀胱癌に対する da Vinci S を用いたロボット支援下根治的膀胱全摘除術・尿路変更術

・・・・・・・・・・資料 8

井川委員長より、資料 8 について泌尿器科学 椎名教授から申請があり、予備審査を 3 月 6 日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者の同人から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続いて審議の結果、委員会で指摘のあった軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

(9) 課題名：腎癌に対する da Vinci S を用いたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術

・・・・・・・・・・資料 9

井川委員長より、資料 9 について泌尿器科学 椎名教授から申請があり、予備審査を 3 月 6 日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者の同人から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続いて審議の結果、委員会で指摘のあった軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

(10) 課題名：高感作腎移植症例に対する免疫グロブリン静注療法(IVIG)

・・・・・・・・・・資料 10

井川委員長より、資料 10 について泌尿器科学 椎名教授から申請があり、予備審査を 3 月 6 日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、研究等分担者の泌尿器科 有地助教から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続いて審議の結果、委員会で指摘のあった軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

(11) 課題名：小児単径ヘルニア予定手術における最適月齢の検討：受胎後週数と術後呼吸器系合併症に着目して

・・・・・・・・・・資料 11

井川委員長より、資料 11 について麻酔科学 紫藤助教から申請があり、予備審査を 3 月 6 日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者の同人から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続いて審議の結果、委員会で指摘のあった軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

(12) 課題名：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

・・・・・・・・・・資料 12

井川委員長より、資料 12 について麻酔科 宮本医科医員から申請があり、予備審査を 3 月

6日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者の同人から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、本件申請について承認した。

(13) 課題名：2型糖尿病合併高血圧症例に対するロサルタンとアゼルニジピン併用療法の尿中アルブミンおよび腎機能への効果について

・・・・・・・・資料 13

井川委員長より、資料 1 3 について消化器・総合外科学 長見臨床教授から申請があり、予備審査を3月6日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、研究等分担者の法医学 竹下教授から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、委員会で指摘のあった軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

(14) 課題名：栄養状態がリハビリテーション後の日常生活動作や生活の質に及ぼす影響

・・・・・・・・資料 14

井川委員長より、資料 1 4 について大学院医学系研究科 学生 森脇 繁登から申請があり、予備審査を3月6日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者の同人から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、本件申請について承認した。

## 議題 2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

(15) 課題名：UGT2B17 遺伝子多型とリンパ系腫瘍との関連性の解明

・・・・・・・・資料 15

井川委員長より、資料 1 5 について腫瘍・血液内科 足立医科医員から申請があり、予備審査を3月6日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者の同人から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、委員会で指摘のあった軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

## 議題 3. 迅速審査の結果について

○人間を対象とする医学の研究及び臨床応用申請書

(1) 申請者：内科学第一 助教 三宅 隆明

課題名：形質細胞白血病に関する多施設共同後方視的調査研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 0 条第 1 項第 3 号による

結果：承認（群馬大学既承認）

- (2) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一  
課題名：軽症逆流性食道炎患者に対するラフチジンの臨床効果（ランソプラゾールを対照とした医療経済比較）  
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による  
結果：承認（既通知 No. 852）
- (3) 申請者：内科学第三 准教授 村川 洋子  
課題名：トシリズマブ治療抵抗性の関節リウマチ患者に対するインフリキシマブ治療の有効性、安全性に関する検討（PRISM Study）  
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による  
結果：承認（既通知 No. 1004）
- (4) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史  
課題名：ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の検討（多施設共同研究）  
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による  
結果：承認（既通知 No. 1135）
- (5) 申請者：小児科学 教授 山口 清次  
課題名：肥満小児のA I M値に関する研究  
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による  
結果：承認（既通知 No. 1034）
- (6) 申請者：循環器・呼吸器外科学 教授 織田 禎二  
課題名：テネインファミリー及び未同定蛋白質の網羅的発現変動解析による循環器疾患の病態解明と新規診断・治療法の開発  
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による  
結果：承認（既通知 No. 669）
- (7) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭  
課題名：全国泌尿器癌登録  
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第3号による  
結果：承認（日本泌尿器科学会既承認）
- (8) 申請者：眼科 講師 谷戸 正樹  
課題名：緑内障患者における酸化ストレス計測  
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による  
結果：承認（既通知 No. 564）
- (9) 申請者：麻酔科学 教授 齋藤 洋司  
課題名：ペインクリニック・緩和ケアにおける画像ガイド下神経ブロック法の有用性に関する臨床研究  
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による  
結果：承認（既通知 No. 540）
- (10) 申請者：リハビリテーション部 准教授 馬庭 壯吉

課題名：急性期病院における脳卒中入院患者の栄養管理状況および摂食・嚥下訓練の後ろ向き実態調査

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（岩手医科大学既承認）

(11) 申請者：腫瘍センター 教授 鈴宮 淳司

課題名：高齢者の深在性真菌症治療に関する臨床研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No. 803）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

(12) 申請者：呼吸器・臨床腫瘍学 助教 津端 由佳里

課題名：ALK 融合遺伝子陽性肺癌患者に対するクリゾチニブの薬物動態および毒性と遺伝子多型の多施設共同研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（独立行政法人国立がん研究センター既承認）

(13) 申請者：腫瘍センター 教授 鈴宮 淳司

課題名：日本における慢性リンパ性白血病の実態調査：遺伝子多型、変異解析の付随研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No. 1013）

(14) 申請者：腫瘍センター 教授 鈴宮 淳司

課題名：日本における慢性リンパ性白血病の実態調査：全ゲノム解析の付随研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No. 1014）

議題4. 島根大学医学部医の倫理委員会規則の一部を改正する規則の制定等について

本件は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年2月8日全部改正）」の平成25年4月1日の施行に伴う所要の医の倫理委員会規則の整備を行うものである。

先ず、規則の所要の改正作業を依頼した、病態病理学 磯村講師から、今般の当該法令の改正の要点について、当日配付資料の3及び4（3月18日の厚生労働省での説明会配付資料）に基づいて解説がなされ、続いて、当日配付資料の1のように改正倫理指針に基づいて、学内の規則の一部改正を行わなければならない旨の説明が行われた。そして、それを具現化したものが、当日配付資料の2ということであった。

続いて、質疑応答・審議が行われた。

その結果、規則第2条第2項中の当該倫理指針の表記は、今般のものが全部改正なので、「平成25年2月」と改めなければならない等の指摘を踏まえて、委員長が再確認し、3月27日開催の教授会に当該改正案を議題として上程し、承認の上は、改正後の規則の平成25年4月1日からの施行を行うこととなった。

#### 議題 5. その他

(1) 資料 16 のとおり提案した平成 25 年度の委員会に係るスケジュールについては、原案どおり承認された。

そして、次回の医の倫理委員会開催予定日時については、平成 25 年 4 月 22 日（月曜日）15時からとした。

(2) 資料 17 のとおり提案した平成 25 年度の予備審査委員会委員の担当割当てのスケジュールについては、看護学科選出の長田委員から、「平成 25 年 4 月 1 日から平成 27 年 3 月 31 日までの次期の任期について、看護学科からは、北川 かほる 教授が委員となる。」旨の申出があり、当該箇所を改めることで、承認された。