

## 平成 27 年度第 5 回島根大学医学部医の倫理委員会 議事要旨

日 時 平成 27 年 9 月 28 日 (月) 15 時 00 分～17 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・議長)、廣瀬昌博 (副委員長)、竹下治男、森田栄伸、  
村川洋子、中村守彦、平埜茂彰、布野信之、橋本由里  
欠席委員 長井篤、土屋美加子、矢田昭子、山崎亮  
事務局 椿麻由美、大田真理  
陪 席 富井裕子

### 【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 9 名/13 名

出席者内訳 自然科学の有識者 5 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 4 名、男性 7 名、女性 2 名

### 議題 1 前回の医の倫理委員会議事要旨の確認

資料番号 1

### 議題 2 申請案件の審査 (通常審査)

#### 1. 申請者出席による審査 (8 件)

管理番号	20150813-3	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	認知症に対するユビキノール (還元型コエンザイム Q10) の臨床効果				
申請者	小黒 浩明 (神経内科 講師)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認				

管理番号	20150815-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究の実施				
課題名	超高水圧加工玄米による認知症予防効果の検証				
申請者	橋本 道男 (環境生理学 准教授)				
審査内容	玄米と超高水圧玄米で栄養成分に違いが出る理由、除外基準の設定について質問が出された。 研究計画書・説明文書の一部修正の意見が出された。				
審査結果	条件付承認 【承認の条件】 研究計画書文中の○ヶ月・○か月・○ヵ月を統一すること。研究計画書 5.研究に意義 には、「島根県は高齢化率が国内第 3 位」とあるが、説明文書 3.この研究の目的と意義、研究の対象となる方 の文中「島根県は高齢化率が日本一であり、」となっているため、整合性をとること。				

管理番号	20150813-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究の実施				
課題名	同種半月板および骨組織を用いた半月板修復術の安全性と有効性の検討				
申請者	内尾 祐司 (整形外科 教授)				
審査内容	拒絶反応、合併症のはっせい割合について質問があった。合併症の割合については、研究計画書・説明文書への追記をすることとなった。その他、研究計画書、説明文書の一部修正の意見が出された。				
審査結果	条件付承認 <b>【承認の条件】</b> 研究計画書・説明文書文中の愛知地域骨銀行の正式名称を統一すること。 説明文書 5.この研究に参加することにより期待される利益と不利益 の文中「合併症」の発生割合を詳しく記載すること。				

管理番号	20150817-5	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究の実施				
課題名	マルチプレックス PCR 法を用いた網羅的微生物検出方法の確立				
申請者	竹谷 健 (輸血部 講師)				
審査内容	マルチプレックス PCR 法の開発者、必要な設備に、1 検体ごとに検査することの効率性について質問が出された。				
審査結果	承認				

管理番号	20150818-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	研究の実施				
課題名	各種酸分泌抑制薬投与前後の血中クロモグラニン A の推移に関する検討				
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	承認				

管理番号	20150914-1	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	研究の実施				
課題名	胆管空腸吻合部狭窄症に対する磁石圧迫吻合術				
申請者	林 彦多 (肝・胆・膵外科 助教)				
審査内容	本学ではじめて行う手技であり、治療方法について質問・意見が出された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内での経験例数と合併症の発生頻度</li> <li>・指導医の招聘について</li> <li>・費用の取り扱い</li> <li>・指導医の所属施設ではなく、本学で治療を行う理由</li> <li>・研究後の展望について</li> </ul>				
審査結果	承認				

管理番号	20150812-1	種別	医学系研究	資料番号	8
審査事項	研究の実施				
課題名	保険適用外の治療であるため、その安全性、研究後の効能拡大への道筋について質問が出された。				
申請者	森田 栄伸（皮膚科学 教授）				
審査内容	薬の効能に書いてない病気に使用することのリスクは無いのか。				
審査結果	承認 なお、森田委員は当事者であるため、審議・採決には参加していない。				

管理番号	20150817-4	種別	医学系研究	資料番号	9
審査事項	研究の実施				
課題名	認知症に合併した不眠に対する Suvorexant の臨床効果の検討				
申請者	堀口 淳（精神医学 教授）				
審査内容	質問・意見は特になし。				
審査結果	承認				

## 2. 書面による審査 （7件）

管理番号	20140630-2	種別	医学系研究	資料番号	10
審査事項	研究実施状況報告書、研究計画等の変更				
課題名	炎症性腸疾患患者における、呼気中水素ガス測定による小腸内細菌過剰増殖の判定に関する研究				
申請者	多田 育賢（消化器内科 助教）				
審査内容	質問・意見は特になし。				
審査結果	承認				

管理番号	20110725-2	種別	医学系研究	資料番号	11
審査事項	研究実施状況報告書、研究計画等の変更				
課題名	好酸球性食道炎の内視鏡診断能についての調査研究				
申請者	木下 芳一（内科学第二 教授）				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認				

管理番号	20140129-1	種別	医学系研究	資料番号	12
審査事項	研究計画等の変更				
課題名	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験				
申請者	高橋 勉（内科学第三 助教）				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認				

管理番号	20140129-2	種別	医学系研究	資料番号	13
審査事項	研究計画等の変更				
課題名	成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験				
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認				

管理番号	20140129-3	種別	医学系研究	資料番号	14
審査事項	研究計画等の変更				
課題名	成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験				
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認				

管理番号	20140129-4	種別	医学系研究	資料番号	15
審査事項	研究計画等の変更				
課題名	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験				
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認				

管理番号	20130730-1	種別	医学系研究	資料番号	16
審査事項	研究実施状況報告書、研究計画等の変更				
課題名	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験				
申請者	石原 俊治 (内科学第二 准教授)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認				

### 議題 3 迅速審査の結果の報告

原田委員長より平成 27 年 9 月 9 日に開催した予備審査委員会で迅速審査に該当すると判断し、承認したものは次のとおりである旨が報告され、異議なく了承された。

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	20150716-1	資料番号	17
審査事項	研究の実施		
課題名	タンデムマス・スクリーニング陽性例の臨床的背景、生化学データの検討		
申請者	山口 清次 (小児科学 教授)		

迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
---------	---------	--	--

管理番号	20150724-1	資料番号	18
審査事項	研究の実施		
課題名	セリアック病の有病率についての研究		
申請者	木下 芳一 (内科学第二 教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20150817-2	資料番号	19
審査事項	研究の実施		
課題名	高齢の造血幹細胞移植血縁ドナーの安全性の後方視的研究		
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20150824-2	資料番号	20
審査事項	研究の実施		
課題名	CT voxel-based morphometry の基礎検討		
申請者	山本 泰司 (放射線部 放射線技師長)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20150831-1	資料番号	21
審査事項	研究の実施		
課題名	健診データを活用した生活習慣病に関する島根県内地域差の解明		
申請者	並河 徹 (病態病理学 教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20150831-2	資料番号	22
審査事項	研究の実施		
課題名	大学生の睡眠と抑うつに及ぼすスマートフォン依存の影響に関する時間生物学的研究		
申請者	江副 智子 (保健管理センター 教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20150831-3	資料番号	23
審査事項	研究の実施		
課題名	C型慢性肝疾患における内服抗ウイルス薬治療の効果の検討		
申請者	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20150831-4	資料番号	24
審査事項	研究の実施		
課題名	同種末梢血幹細胞移植後の患者好中球内に認められた構造物の解明		
申請者	三島 清司 (検査部 臨床検査技師長)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

2. 1.以外の申請案件 (24件)

管理番号	20120529-1		
審査事項	研究実施状況報告書、研究計画等の変更		
課題名	関節リウマチ患者における抗シトルリン化ペプチド抗体の出現意義について		
申請者	杉浦 智子 (病態生化学 特別協力研究員)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20150706-1		
審査事項	研究の実施		
課題名	上部尿路上皮癌における抗癌化学療法が必要な症例選別を目的としたリスク分類の構築		
申請者	椎名 浩昭 (泌尿器化学 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、		

管理番号	20120831-3		
審査事項	研究計画等の変更		
課題名	前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan Index (BSI) を用いた治療効果、予後予測に関する研究		
申請者	椎名 浩昭 (泌尿器化学 教授)		
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な変更		

管理番号	20150714-1		
審査事項	研究の実施		
課題名	次世代シーケンスを用いた先天性結合組織疾患の網羅的遺伝子解析		
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	主たる機関で承認済み、軽微な侵襲あり介入なし		

管理番号	20110831-2		
審査事項	研究実施状況報告書、研究計画等の変更		
課題名	脊椎の靭帯および椎間板における細胞外基質の生化学的分析による脊椎変性疾患の病態解明		
申請者	内尾 祐司 (整形外科学 教授)		
迅速審査の理由	軽微な変更		

管理番号	20130430-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)
申請者	伊藤 孝史 (腎臓内科 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20150721-1
審査事項	研究の実施
課題名	高齢者 (75 歳以上) EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者に対するアファチニブの有効性と安全性の検討 -薬物動態及び毒性と遺伝子多型の多施設共同研究-
申請者	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20141016-1
審査事項	研究実施状況報告書、研究計画等の変更
課題名	薬疹の遺伝子多型および発祥因子の解析
申請者	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み

管理番号	20150723-2
審査事項	研究の実施
課題名	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験
申請者	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20101029-1
審査事項	研究実施状況報告書、研究計画等の変更
課題名	5-アミノレブリン酸のパーキンソン病に対する臨床効果
申請者	三瀧 真悟 (神経内科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20150127-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	造血幹細胞移植における造血幹細胞輸注時有害事象の実態調査
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、軽微な変更

管理番号	20111124-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）
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、侵襲・介入なし

管理番号	20130925-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究
申請者	伊藤 孝史（腎臓内科 講師）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20150813-2
審査事項	研究の実施
課題名	出血性胃十二指腸潰瘍に対する緊急内視鏡検査の現況と治療成績に及ぼす因子の検討
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

管理番号	20150817-3
審査事項	研究の実施
課題名	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験
申請者	高橋 勉（内科学第三 助教）
迅速審査の理由	主たる研究期間で承認済み

管理番号	20141125-4
審査事項	研究計画等の変更
課題名	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験
申請者	高橋 勉（内科学第三 助教）
迅速審査の理由	主たる研究期間で承認済み、軽微な変更

管理番号	20140625-3
審査事項	研究実施状況報告書、研究計画等の変更
課題名	好酸球性食道炎の臨床像の評価と内視鏡診断一致率に関する検討
申請者	石村 典久（消化器内科 講師）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし



管理番号	20150817-7
審査事項	研究の実施
課題名	炎症性腸疾患合併妊娠の転帰と治療内容・疾患活動性についての多施設共同、前向き研究—服薬アドヒアランスアンケートを用いて—
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

管理番号	20150824-1
審査事項	研究の実施
課題名	潰瘍性大腸炎に対する抗 TNF 療法に及ぼすステロイド総投与量の検討—レトロスペクティブ試験
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

管理番号	20150430-2
審査事項	研究計画書等の変更
課題名	全身疾患誘発性口腔細菌の検出・解析に関する研究
申請者	和田 孝一郎（薬理学 教授）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20150825-1
審査事項	研究の実施
課題名	日本潰瘍性大腸炎研究
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

管理番号	20140922-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	自閉症スペクトラム障害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
申請者	宮岡 剛（精神医学 准教授）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20111228-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	ムコ多糖症の新生児スクリーニングおよび診断法開発に関する研究
申請者	山口 清次（小児科学 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20131030-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	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
申請者	堀口 淳 (精神医学 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更

#### 議題 4 研究終了報告 (15件)

資料番号 40

管理番号	課題名	研究責任者
20020417-1	アトピー性皮膚炎の疾患感受性遺伝子の同定	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20110420-1	自己免疫性蕁麻疹の新規診断法に関する研究	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20120531-2	種々の病態における血中アミノ酸、酸化ストレスマーカーの網羅的測定による新たな病態マーカーの探索	並河 徹 (病態病理学 教授)
20110725-3	心血管バイパス術後におけるラメルテオンの術後せん妄予防効果に関する研究:無作為ランダム化オープン試験	古屋 智英 (発生生物学 助教)
20120508-1	不眠症に対する酸棗仁湯の臨床効果についての検討	古屋 智英 (発生生物学 助教)
20120528-1	健常者における酸棗仁湯のメラトニンへの影響についての検討:予備的研究	古屋 智英 (発生生物学 助教)
20070529-1	Biapenem (BIPM)の脳神経外科周術期感染症における効果と安全性、及び髄液移行性の検討	宮寄 健史 (脳神経外科 講師)
20110331-2	胸腺腫における天疱瘡関連蛋白の発現についての検討 (前向き研究)	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
20150226-3	NSAIDs 起因性小腸粘膜障害と胃粘膜萎縮の関連についての後ろ向き研究	多田 育賢 (消化器内科 医科医員)
20140731-4	カプセル内視鏡所見と機能性消化管障害の関係に関する研究	多田 育賢 (消化器内科 医科医員)
20080714-2	下肢静脈瘤に対するフォーム硬化療法の有用性の検討	新原 寛之 (皮膚科 講師)
20101104-1	下肢静脈瘤に対するフォーム硬化療法の LED 励起 ICG 蛍光造影法による効果範囲可視化の有用性の検討	新原 寛之 (皮膚科 講師)

20111117-1	Stevens-Johnson 症候群 (SJS) および中毒性表皮壊死融解症 (TEN) の眼合併症に関する疫学調査 (2008 年-2010 年)	新原 寛之 (皮膚科 講師)
20101102-1	下肢静脈瘤発症に関する静脈弁の病理学的検討	新原 寛之 (皮膚科 講師)
20120919-1	ヒト消化管粘膜の好酸球数とその分布についての研究	丸山 理留敬 (器官病理学 教授)

## 議題 5 倫理委員会の認定申請について

資料番号 50

臨床研究センター 臨床研究部門 富井裕子 助教より、厚労省が昨年度より行っている、倫理審査委員会の認定制度に基づき、委員長・副委員長と相談し、申請書類を提出したとの報告と、その内容についての説明があった。

そのことに関連して利益相反管理の手続き、他機関からの審査受入れの整備、倫理審査委員の教育・研修体制について検討依頼があった。委員より、他機関からの審査依頼があれば受けなくてはならないとした意見、委員の倫理教育については、本審査時(年数回)に臨床研究センターより、テーマ内容を決めて提案いただけないかと意見が出され、了承された。

また、議事要旨の確認方法について、次回の会議時に確認するのではなく、メールにより確認することの提案があり、了承された。

次回(本審査)の開催予定

平成 27 年 10 月 26 日(月) 15 時