

平成 28 年度第 9 回島根大学医学部医の倫理委員会 議事要旨

日 時 平成 28 年 12 月 26 日 (月) 15 時 00 分～16 時 36 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)、土屋美加子、竹下治男、山崎亮、橋本由里、長井篤、中村守彦、布野信之、吉田純子

欠席委員 森田栄伸、村川洋子、矢田昭子、板倉啓治

事務局 椿麻由美、福頼美岐子、松浦政裕

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 10 名/14 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 3 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 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 (4 件)

管理番号	20161017-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	切断不能進行膀胱癌に対するゲムシタビン+MK615 併用療法				
申請者	森山 一郎 (腫瘍センター 助教)				
審査内容	<p>MK615 (ミサトール®) の服用量について質問があった。1 日 3 包を基本とするが、服用が難しい場合は、2 包ないし 1 包として、服用量も含めて観察するとのことであった。</p> <p>健康補助食品、民間療法等がんに効くといわれるものが色々あるが、MK615 (ミサトール®) は医学的に証明されている健康補助食品なのかと質問があった。沢山の梅エキス製品があるが、本学で行われている基礎研究でもがんに対する治療効果が認められたのが MK615 (ミサトール®) であり、抗がん剤との併用により、更なる臨床効果が期待できると考えていると回答された。</p>				
審査結果	承認とする。				

管理番号	20161110-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	腎機能低下患者に対する低管電圧 CT 撮影及びヨード量低減の検討				
申請者	山本 泰司 (放射線部 技師長)				
審査内容	通常検査のデータを用いて解析を行うことが確認された。				
審査結果	承認とする。				

管理番号	20161115-2	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究の実施				
課題名	TAMAMORI 麵における GI 値の算出とインクレチンホルモン関与の検討				
申請者	守田 美和 (内分泌代謝内科 助教)				
審査内容	高アミロース米は血糖値の上昇が緩やかであるが、これを特殊加工して作られている TAMAMORI 麵も GI が低値であるか調べたいとのことであった。 共同研究機関での倫理審査手続きと同意説明についての確認があった。				
審査結果	承認とする。				

管理番号	20161117-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究の実施				
課題名	歯周病の治療が口腔内細菌と糖代謝に及ぼす影響				
申請者	矢野 彰三 (臨床検査医学 准教授)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認とする。				

管理番号	20161117-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究の実施				
課題名	歯周病の治療が口腔内細菌と糖代謝に及ぼす影響				
申請者	荘田 恭仁 (公立邑智病院 院長)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認とする。				

議題 2 迅速審査の結果の報告

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 (6件)

管理番号	20161130-1	資料番号	5
審査事項	研究の実施		
課題名	卵巣癌の各組織型における p 57 の発現に関する研究		
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	20161104-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	先天性心臓疾患術後の胸骨変形に対する胸骨ピンの効果		
申請者	藤本 欣史 (心臓血管外科 講師)		

迅速審査の理由	侵襲・介入なし
---------	---------

管理番号	20161115-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	早産児の皮膚保湿能の検討		
申請者	藤原 実由紀 (新生児集中治療部 看護師)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20161129-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	日本におけるアルツハイマー型認知症の経済的及び社会的負担に関する 18 ヶ月間の観察研究 (GERAS-J)		
申請者	長濱 道治 (精神医学 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20161130-2	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	インターネット依存におけるストレス時の注意機能の特徴：横断研究による検討		
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		

管理番号	20161130-3	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	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酵素活性測定法に関する研究		
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		

2. 1 以外の案件 (11 件)

管理番号	20150813-3		
審査事項	研究計画書の変更		
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)		
迅速審査の理由	軽微な変更		

管理番号	20160722-1		
------	------------	--	--

審査事項	研究計画書の変更
課題名	特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第Ⅱ相試験
申請者	森 雄亮 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み、軽微な変更

管理番号	20121228-8
審査事項	研究計画書の変更・実施状況報告
課題名	好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎における疾患関連遺伝子および統合オミックス解析
申請者	木下 芳一 (内科学第二 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更、軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20140714-3
審査事項	研究計画書の変更
課題名	Bone SPECT の定量解析の研究
申請者	山本 泰司 (放射線部 技師長)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20161128-1
審査事項	研究の実施
課題名	前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ／ペメトレキセド療法の無作為非盲検 第Ⅱ相試験
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	主たる研究機関の承認済み

管理番号	20140122-1
審査事項	研究実施状況報告書・研究計画書の変更
課題名	ヒト剖検試料等 (胆汁、肝組織、筋組織) の質量分析による代謝解析
申請者	山田 健治 (小児科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし

管理番号	20150227-10
審査事項	研究計画書の変更
課題名	再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法 (CLEC 療法) の第Ⅰ/Ⅱ相試験

申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み、軽微な変更

管理番号	20160516-3
審査事項	研究計画書の変更
課題名	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究
申請者	村川 洋子 (内科学第三 准教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み、軽微な変更

管理番号	20130522-1
審査事項	研究計画書の変更
課題名	高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験
申請者	山本 徹 (消化器・総合外科学 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20070305-1
審査事項	研究計画書の変更
課題名	子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの後方視的解析
申請者	中山 健太郎 (産科婦人科学 准教授)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20070305-2
審査事項	研究計画書の変更
課題名	子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの前方視的解析
申請者	中山 健太郎 (産科婦人科学 准教授)
迅速審査の理由	軽微な変更

議題 3 研究終了報告 (7件)

(資料番号 30)

管理番号	課題名	研究責任者
20101217-1	浅大腿動脈閉塞・狭窄症に対するサルポグレラート塩酸塩の有用性についての検討	織田 禎二 (代理) (循環器・呼吸器外科学 教授)
20140714-4	半導体カメラによるドーパミントランスポータの撮像	北垣 一 (放射線医学 教授)
20151217-1	半導体SPECT装置によるCTAC法の有用性の検討	山本 泰司 (放射線部 技師長)

20150824-2	CT voxel-based morphometry の基礎検討	山本 泰司 (放射線部 技師長)
20110930-2	慢性ウイルス性肝疾患におけるインターフェロン感受性遺伝子 (IL28B) の遺伝子多型に関する研究	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20141125-2	慢性肝疾患におけるトルバプタン有用性機序と治療効果予測についての検討	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20131227-3	糖尿病治療薬の血中 DPP-4 濃度に与える影響の検討	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)

議題 4 検討事項

島根大学医学部における外部研究機関からの医の倫理審査実施要項（案）と、それに伴う医の倫理委員会規則の一部改正について 資料番号 40

外部の研究機関から依頼されたに研究の審査を行う場合、相応の負担が増えるため、料金を徴収することとなり、そのための要項案と規則改正案の検討を行い、全会一致で承認となった。教授会で承認された後、正式に改正される。

議題 5 検討事項

倫理指針違反について 資料番号 50

9 月に判明した、実施手続きが不適切であった検査について、医学部長の指示を受け、再度経緯を確認し、倫理指針ガイダンスに照らして検討した結果、「重大な倫理指針違反」と判断せざるを得ないとの結論に至った。

議題 6 確認事項

来年度の医の倫理委員会日程について 資料番号 60

医の倫理委員会事務局より、来年度の日程の案が配布され、全会一致にて承認した。予備審査委員担当表の案については、個々に確認し、決定することとした。

議題 7 報告事項

個人情報保護法改正に伴う倫理指針の改正について 資料番号 70

個人情報保護法の改正と、それに伴い近く予定されている倫理指針改正について臨床研究部門より説明があった。

議題 8 報告事項

倫理委員会認定審査の実地調査終了について

医の倫理委員会事務局より、12 月 13 日に行われた実地調査報告があった。

次回（本審査）の開催予定

平成 29 年 1 月 30 日（月） 15 時