

平成 29 年度第 2 回島根大学医学部医の倫理委員会【議事要旨】

日 時 平成 29 年 5 月 22 日 (月) 15 時 00 分から 15 時 25 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)、竹下治男、土屋美加子、長井 篤、村川洋子、中村守彦、
鈴木律朗、橋本由里、板倉啓治、吉田純子
欠席委員 廣瀬昌博 (副委員長)、森田栄伸、津本優子
事務局 米山和敏、椿 麻由美、松浦政裕
陪席者 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/13 名

出席者内訳 自然科学の有識者 7 名、人文・社会科学の有識者 1 名、一般の立場の者 2 名、
本学部に所属しない者 3 名、男性 6 名、女性 4 名

議題 1. 申請案件の審査 (通常審査) について.

1. 申請者出席による審査 (1 件)

管理番号	20170413-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	炎症性腸疾患患者におけるペントサ顆粒製剤の服薬コンプライアンスに関する調査				
申請者	石原 俊治 (内科学第二 准教授)				
審査内容	審査資料としては必須ではないが、介入研究の場合、チェック体制を整備する上で、研究開始までに登録票、症例報告書に関して事前に対応していただきたい旨の指摘があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 変更の勧告 ・研究計画書に登録票、症例報告書の作成と、提出について記載すること。				

2. 書面による審査 (1 件)

管理番号	20170426-2	種別	医療倫理	資料番号	2
審査事項	医療倫理				
申請者	下条 芳秀 (高度外傷センター 助教)				
審査内容	本人が自身の意志を示すことができず、身寄りのない患者に対してヘルニア手術を行うことの可否について検討を行った。				

議題 2 迅速審査の結果の報告について

委員長から、平成 29 年 5 月 11 日（木）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 32 件のうち、承認が 28 件、変更の勧告が 1 件、保留が 1 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（7 件）

管理番号	20170330-1	資料番号	3
審査事項	研究の実施		
課題名	認知症における脳血流 single photon emission computed tomography (SPECT)検査で用いる新しい統計学的脳機能画像解析の評価		
申請者	山本 泰司（放射線部 診療放射線技師長）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20170405-1	資料番号	4
審査事項	研究の実施		
課題名	上腸間膜動脈解離の画像、臨床経過、治療について		
申請者	吉田 理佳（放射線医学 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	20170406-1	資料番号	5
審査事項	研究の実施		
課題名	セフトリアキソンによる偽胆石症について		
申請者	吉田 理佳（放射線医学 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	20170425-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	膵癌の検出における Computed Diffusion-Weighted MR Imaging の有用性について		
申請者	吉田 理佳（放射線医学 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	20170407-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		

課題名	カテーテルの違いによる持続大腿神経ブロックの鎮痛効果と副作用の比較： 膝関節手術における検討
申請者	佐倉 伸一（手術部 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	20170428-3	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	非弁膜症性心房細動の二次予防における抗凝固薬の観察研究（ワーファリンと新規抗凝固薬 NOAC）		
申請者	小黒 浩明（神経内科 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	20170414-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	病院外心停止症例の社会復帰に寄与する要因の研究		
申請者	布野 慶人（地域医療支援学 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（23件）

管理番号	20151218-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に化するコホート研究
申請者	村川 洋子（内科学第三 准教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20161128-1
審査事項	研究計画の変更、
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／カルボプラチン／ペメトレキセド療法の無作為化非盲検 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	主たる研究機関で承認済み、軽微な変更

審査結果	承認
------	----

管理番号	20161205-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	健常高齢者における心エコー図計測値の基準値を確立するための多施設前向き研究
申請者	朴 美仙（循環器内科 医科医員）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20160814-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170130-4
審査事項	研究計画の変更
課題名	「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良のオシメルチニブの第Ⅱ相試験 (NEJ032B)」における血漿および組織中 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20151015-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Ⅹa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20151015-4
審査事項	研究計画の変更

課題名	静脈血栓塞栓症合併肺癌患者における EGFR-TKI 併用下での新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの薬物動態に関する検討
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170406-2
審査事項	研究の実施
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	磯部 威 (呼吸器・臨床腫瘍学 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	20170413-2
審査事項	研究の実施
課題名	第 12 次 ATL 全国実態調査研究
申請者	鈴宮 淳司 (腫瘍センター 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	承認

管理番号	20170131-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	全身麻酔下で手術を受ける患者の皮膚障害の現状
申請者	野村 広誉 (手術部 看護師)
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	20160513-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	呼吸器疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンクの構築
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20151019-3
審査事項	研究計画の変更

課題名	包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究
申請者	堀田 尚誠→中尾 美香 (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	承認

管理番号	20160128-3
審査事項	研究計画の変更
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ボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討
申請者	石村 典久 (消化器内科 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20140728-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討－前向き観察研究－
申請者	守田 美和 (内分泌代謝内科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	変更の勧告

管理番号	20150924-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究
申請者	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20140918-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	ヒト癌細胞の免疫細胞・分子に対する抵抗性の機序の解明
申請者	原田 守 (免疫学 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
審査結果	承認

管理番号	20161025-2
審査事項	研究計画の変更

課題名	腎癌細胞に対する HLA-A2 拘束性マルチペプチドワクチンの開発
申請者	原田 守 (免疫学 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
審査結果	承認

管理番号	20160516-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	大学における性暴力被害者に対する支援モデルの確立に関する調査研究
申請者	河野 美江 (保健管理センター 准教授)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170428-1
審査事項	研究の実施
課題名	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20170428-2
審査事項	研究の実施
課題名	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20161228-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	術前の下肢静脈血栓症の危険因子についての検討
申請者	森 英明 (麻酔科 助教)
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	20170426-1
審査事項	研究の実施
課題名	入学時評価と卒業時評価等の関係を調査する後ろ向きコホート研究
申請者	和足 孝之（卒後臨床研修センター 助教）
審査結果	審査対象外

管理番号	20170428-3
審査事項	研究の実施
課題名	初期研修医に対する教育レクチャーの実施状況とニーズの解明
申請者	木島 庸貴（総合医療学 助教）
審査結果	審査対象外

議題3 研究終了報告（9件）

委員長から、資料のとおり研究責任者より9件の研究終了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
20141226-2	在宅医療における緊急入院の疫学調査と緊急時における初期の診断率についての調査	木島 庸貴 （総合医療学 助教）
20141226-2	在宅医療における緊急入院の疫学調査と緊急時における初期の診断率についての調査	松下 明 （奈義ファミリークリニック 所長）
20160915-2	先天代謝異常症の患者追跡調査体制構築に向けて：成人フェニルケトン尿症患者の長期社会的予後・生活環境の調査	山田 健治 （小児科 助教）
20120831-6	血清 insulin-like growth factor-I レベルに影響を与える因子の検討	金沢 一平 （内分泌代謝内科 講師）
20130218-1	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	金沢 一平 （内分泌代謝内科 講師）
20160713-2	尋常性乾癬患者におけるウステキヌマブ (UST) の継続率とその背景因子の検討	金子 栄 （皮膚科学 准教授）
20160729-2	乾癬における乾癬性関節炎の頻度と病型別の最適治療の発見のための多施設共同観察調査	金子 栄 （皮膚科学 准教授）
20111014-1	転写制御因子 NAC-1 の膵癌における発現と臨床病理学的検討	西 健 （消化器・総合外科 助教）
20050119-2	脳梗塞危険因子にかかわる細胞生物学的特性の研究	並河 徹（代理） （病態病理学 教授）

次回（本審査）の開催予定日：平成 29 年 6 月 26 日（月）15 時～