

## 平成 29 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 29 年 8 月 28 日（月）15 時 00 分から 16 時 30 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）、土屋美加子、森田栄伸、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 竹下治男

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 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（6 件）

管理番号	20170616-2	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	Endo-PAT を用いた EPA+DHA 治療の評価に関するパイロット研究				
申請者	飛田 博史（肝臓内科 助教）				
審査内容	<p>研究計画書に EPA・DHA 製剤による副作用について記載があるが、説明文書には、記載が無いとの指摘があり、研究計画書、説明文書に不利益の説明を追記することとなった。</p> <p>Endo-PAT による測定方法、測定値と、肝機能障害との関係について質疑応答があった。</p>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>変更の勧告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書と、説明文書に EPA・DHA 製剤の服用による副作用も示した上で、通常診療として治療を行うため、研究参加によって副作用のリスクが増える事はない旨を追記すること。</li> </ul>				

管理番号	20170707-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	気管支肺胞洗浄に使用される生理食塩液量の検討				

申請者	堀田 尚誠 (呼吸器・化学療法内科 助教)
審査内容	検査結果の妥当性は、既存データと今回のデータとの比較と生検結果等により判断すると説明された。個人差、病期、体格差によるバラツキの可能性についても質疑応答があった。
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認

管理番号	20170725-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究の実施				
課題名	人工股関節全置換術後における持続腰方形筋ブロックおよび大腿神経ブロックの鎮痛効果に関する前向き無作為化比較試験				
申請者	佐倉 伸一 (手術部 教授) (代理出席：青山由紀 麻酔科 医科医員)				
審査内容	ランダム化の割付方法について質問があり、臨床研究センターにて行う予定であると回答された。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	20170731-2	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究の実施				
課題名	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				
申請者	佐倉 伸一 (手術部 教授) (代理出席：青山由紀 麻酔科 医科医員)				
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	20170626-2	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究の実施				
課題名	米ぬかシートによる防臭・消臭効果の有用性検討				
申請者	林田 健志 (形成外科 診療科長)				
審査内容	研究デザインについて質問があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  分担研究者の CITI Japan e-learning 修了後、承認とする。				

管理番号	20170615-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	研究の実施				
課題名	ドコサヘキサエン酸・エイコサペンタエン酸強化牛乳摂取による高齢者の認知機能・情動・骨密度に及ぼす影響				
申請者	橋本 道男（環境生理学 特任教授）				
審査内容	<p>医療用 EPA・DHA 製剤の薬剤添付文書に準じて研究計画書、説明文書に除外規準と副作用の追記を行うべきとの意見が出された。</p> <p>症例数設定根拠についての記載がないため、パイロット研究に変更するか、比較試験とするのであれば、評価項目を見直すべきであり、明確な安全性情報がないものをランダム化することについて倫理的ではないとの意見が出た。</p>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>変更の勧告</p> <p>現在の研究計画では、科学的妥当性が十分に示されていないため、研究デザインの見直しを行うこと。見直しの方法としては次のいずれかが考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・パイロット研究として単群でデータを収集する。</li> </ul> <p>（比較試験はその次の段階としてパイロット研究の結果に基づいて計画する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・比較試験とする場合は、主要評価項目を見直し、根拠データが存在する項目を絞りこんで減らし、サンプルサイズの再設定を行う。</li> </ul> <p>また、次の修正を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療用の EPA・DHA 製剤における「併用注意」に準じ、抗凝固剤（ワルファリンカリウム等）と抗血小板薬（アスピリン等）を服用中の者を除外規準に加える。</li> <li>・研究計画書と説明文書に、EPA・DHA によって想定される副作用を追記する。</li> </ul>				

## 2. 書面による審査（1件）

理番号	20150813-1	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	研究計画の変更				
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（整形外科学 教授）				
審査内容	質問・意見は特になし。				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

## 議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、平成29年8月9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30件のうち、承認が27件、変更の勧告が3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。(資料12については修正後、承認となっている。)

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(11件)

管理番号	20170731-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	入力言語が対象および場面認知に及ぼす影響		
申請者	村瀬 俊樹(人間科学部 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	20170718-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	リツキシマブ投与時の infusion reaction に対するフェキソフェナジンおよびベポタスチンの軽減効果		
申請者	直良 浩司(薬剤部 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	20170709-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	脳動脈の動態と脳関門血流灌流状態の関係に関する検討		
申請者	麻生 弘哉(放射線部 主任診療放射線技師)		
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	20170714-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	HbA1c 酵素法測定試薬の改良品、開発品の妥当性および有用性に関する研究		
申請者	佐藤 恵美(検査部 主任臨床検査技師)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	変更の勧告		

管理番号	20170719-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		

課題名	血球貪食症候群を合併する多発性筋炎／皮膚筋炎の免疫学的特徴
申請者	本田 学（内科学第三 医科医員）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	変更の勧告

管理番号	20170720-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	原発性糸球体腎炎を原因とするネフローゼ症候群に対するミゾリビン OD錠の安全性と血中濃度の検討		
申請者	伊藤 孝史（腎臓内科 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20170731-3	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	薬剤過敏性症候群の重症関連因子解析に関する研究		
申請者	新原 寛之（皮膚科 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20170731-4	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	食道癌患者に対する周術期管理チームの介入効果の検討		
申請者	二階 哲朗（集中治療部 准教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20170731-5	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	神経難病患者の介護者支援体制構築に向けた研究		
申請者	松村 知華（リハビリテーション部 理学療法士）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20170731-6	資料番号	17
審査事項	研究の実施		
課題名	口腔細菌測定器を用いた入院患者の口腔内細菌測定		

申請者	赤井 研樹（島根大学戦略的研究推進センター地域包括ケア教育研究センター 助教）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	研究計画書修正後、承認

管理番号	20170728-1	資料番号	18
審査事項	研究の実施		
課題名	糖尿病患者におけるサルコペニアと ADL・QOL の関係についての検討		
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	承認		

## 2. 「1.」以外の案件（19件）

管理番号	20170730-1
審査事項	研究の実施
課題名	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時と治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
申請者	中尾 美香（呼吸器・化学療法内科 医科医員）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20161129-1
審査事項	研究計画の変更
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ヵ月間の観察研究（GERAS-J）
申請者	長濱 道治（精神医学講座 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	20130925-1
審査事項	研究計画の変更
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、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20160915-1
------	------------

審査事項	研究計画の変更
課題名	下肢静脈瘤症例を対象とした原因遺伝子の探索的研究
申請者	新原 寛之（皮膚科 講師）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20160428-4
審査事項	研究計画の変更
課題名	低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析
申請者	高橋 勉（内科学第三 助教）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170720-2
審査事項	研究の実施
課題名	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断
申請者	金子 栄（皮膚科学 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	承認

管理番号	20161220-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	生物学的製剤治療に係る乾癬患者の抗酸菌感染症発症状況の多施設共同観察研究
申請者	金子 栄（皮膚科学 准教授）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170724-1
審査事項	研究の実施
課題名	レシピエントが有する抗 HLA 抗体の抗原特異性と反応強度が血縁者間 HLA 不適合移植、および、非血縁者間臍帯血移植の生着に与える影響
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
審査結果	承認

管理番号	20101118-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	日本における CLL、HCL および類縁疾患の実態調査
申請者	鈴宮 淳司（腫瘍センター 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170726-1
審査事項	研究の実施
課題名	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン (Rd)療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性 -W-JHS MM01
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	20170726-2
審査事項	研究の実施
課題名	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験
申請者	天野 芳宏（呼吸器・化学療法内科 医科医員）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20170331-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	小児患者でのエアウェイスコープを用いた気管挿管時のパーカー挿管チューブとマリンクロット挿管チューブの比較
申請者	二階 哲朗（集中治療部 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	20150630-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	インターネット依存を主とした新しい健康リスクに関する全国学校職員調査研究



申請者	神田 秀幸（環境保健医学講座 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	20160428-1
審査事項	研究実施報告、研究計画の変更
課題名	高齢者の転倒予防のための歩行特徴抽出
申請者	平川 正人（総合理工学研究科 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	20170731-7
審査事項	研究の実施
課題名	血栓症患者の遺伝子解析
申請者	竹谷 健（小児科 教授）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	変更の勧告

管理番号	20170731-8
審査事項	研究の実施
課題名	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 -多施設共同前向き実態調査-
申請者	森山 一郎（腫瘍センター 助教）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170731-9
審査事項	研究の実施
課題名	内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内視鏡的抜去試行例についての多施設共同後方視的症例集積研究
申請者	森山 一郎（腫瘍センター 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
審査結果	承認

管理番号	20160531-10
審査事項	研究計画の変更
課題名	算数課題と意思決定

申請者	小野田 慶一（神経内科 講師）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20160810-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	縦軸 8ch pH モニタリングシステムを用いた胃 acid pocket の評価およびボノプラザンとラベプラゾールの acid pocket に対する効果に関する検討
申請者	角 昇平（消化器内科 医科医員）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

### 議題 3 研究終了報告（3 件）

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より 3 件の研究修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
20170228-2	脳血管疾患患者の退院後の生活や仕事に関する調査	石田修平 （リハビリテーション部 理学療法士）
20150630-1	担い手人間ドック受診者を対象とした内臓脂肪・動脈硬化関連生理活性物質と生活行動に関する研究	神田秀幸 （環境保健医学講座 教授）
20120828-1	重症薬疹における長期予後の調査研究 臨床疫学研究	新原寛之 （皮膚科学）

### 議題 4 検討事項

医の倫理委員会及び医学系研究に係る規則・手順書の改正について

資料番号 40

事務局から、平成 29 年 7 月 5 日（水）に開催された第 4 回教授会の意見を参考に、以下の規則・手順書及び、関連様式の変更並びに倫理審査の方法等について修正した旨の説明があり、審議の結果、原案のとおり承認し、次回開催される教授会に諮ることとした。

- ① 島根大学医学部医の倫理委員会規則の一部改正（案）について
- ② 島根大学医学部医の倫理委員会業務手順書の一部改正（案）について
- ③ 人を対象とする医学系研究に係る業務手順書の一部改正（案）について
- ④ 様式変更（案）について

### 議題 5 検討事項

松江キャンパスの臨床研究申請者のテレビ会議による審査について

事務局から、人間科学部の創設に伴い、松江キャンパスからの臨床研究申請が増えることが予想されるため、テレビ会議にての審査をしてはどうかとの提案があり、全会一致にて承諾された。テレビ会議システムのテストを後日行うこととなった。

次回（本審査）の開催予定：平成 29 年 9 月 25 日（月）15 時～