

平成 28 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 28 年 8 月 29 日 (月) 15 時 00 分～15 時 40 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、森田栄伸、竹下治男、村川洋子、中村守彦、山崎亮、矢田昭子、橋本由里、布野信之、板倉啓治

欠席委員 長井篤

事務局 椿麻由美、無川朝香

陪 席 富井裕子、井川幹夫

【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 12 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 3 名、一般の立場の者 2 名、本学部に所属しない者 5 名、男性 8 名、女性 4 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 (2 件)

管理番号	20160624-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	自己心膜を用いた大動脈弁形成術(尾崎手術)の有用性に関する研究				
申請者	織田 禎二 (循環器・呼吸器外科学 教授) (代理出席: 末廣 章一 心臓血管外科 助教)				
審査内容	<p>尾崎手術について、先進医療としての申請をされるのか否かについて質問があった。先進医療の申請と、保険収載も目指して各施設が倫理委員会を通す事となっていると回答された。</p> <p>通常の手術と、尾崎手術での予後の違いについて聞かれ、大動脈弁形成術での 10 年以上の成績は出ていないので一概には言えないが、僧房弁に自己心膜を使用したものでは、10 年以上経っても、人工弁と遜色がないことが分かっていると回答された。</p>				
審査結果	承認とする。				

管理番号	20160630-4	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	3D 内視鏡を用いた胸腔鏡下内胸動脈剥離と肋間非開大小開胸による新しい超低侵襲冠動脈バイパス術の導入				
申請者	末廣 章一 (心臓血管外科 助教)				
審査内容	この度の手術でのメリットとデメリットについてと、初回手術時の対応について				

	の質問があった。メリットとしては、小さな傷で回復が早く、また、2 mmの血管なので、血管剥離を 3D で行うほうが深さ等良く分かることが挙げられる。デメリットとしては、手術時間がやや長いこと、万一出血した時に胸骨正中切開に移るのに時間が掛かるため、出血量も多くなることが挙げられると回答された。初回の手術の時にはインストラクターとして、実際に行われている施設の先生に来ていただいて行うと回答された。
審査結果	承認とする。

2. 書面による審査 (4件)

管理番号	20150615-2	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究実施状況報告書				
課題名	酸分泌抑制薬抵抗性胃食道逆流症におけるアコチアミド併用が胃食道逆流と逆流症状に与える影響-無作為化平行群間プラセボ対照二重盲検比較試験-				
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	承認とする。				

管理番号	20130830-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究計画書の変更				
課題名	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性の高齢者非小細胞肺癌に対する erlotinib の有効性と安全性の検討				
申請者	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)				
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	20081028-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究実施状況報告書・研究計画書の変更				
課題名	白内障に対する多焦点レンズ挿入手術				
申請者	吉廻 浩子 (眼科 医科医員)				
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	20160128-3	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	SAE				
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)				
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 (10件)

管理番号	20160706-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	血清 DNA 分解酵素 I および II (DNase I, II) の高感度迅速簡便定量法開発および解剖実務への応用を目指した研究		
申請者	木村 かおり (法医学 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160707-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	手機能解析システムの開発－整形外科疾患患者での診断、治療効果判定への応用－		
申請者	馬庭 壯吉 (リハビリテーション部 准教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160708-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	驚愕病における疫学調査ならびに診断・治療ガイドラインの作成		
申請者	美根 潤 (小児科 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160714-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	脳腫瘍 T1 シンチグラフィにおける新たな定量的指標の確立		
申請者	山本 泰司 (放射線技師長 放射線技師長)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160725-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	オキサリプラチン投与患者におけるアレルギーおよび末梢神経障害発生予測因子に関する研究		
申請者	山本 徹 (消化器・総合外科学 助教)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		

管理番号	20160726-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	経皮的冠動脈インターベンション既往患者の虚血性心疾患再発に対するリスクファクターの影響に関する後ろ向き研究		
申請者	遠藤 昭博（循環器内科 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160727-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	気分障害患者（MD：mood disorder patients）・統合失調症患者（Sc：schizophrenia patients）を対象とした修正型電気痙攣療法（mECT: modified electroconvulsive therapy）による改善度の近赤外線光トポグラフィー（NIRS：near-infrared spectroscopy）等を用いての評価		
申請者	金山 三紗子（精神科 医科医員）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		

管理番号	20160728-1	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	生活習慣病関連要因と食生活に関する疫学調査		
申請者	谷口 栄作（地域医療支援学 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160729-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	雲南市における健康づくり活動の効果についての研究		
申請者	磯村 実（病態病理学 准教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160720-1	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	院内褥瘡の有病率と発生率に与える因子の検討（後ろ向き研究）		
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		

2. 1 以外の案件 (15 件)

管理番号	20160516-1		
審査事項	研究計画書の変更		

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

管理番号	20150825-1
審査事項	研究計画書の変更
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	主たる研究機関の承認済み・侵襲・介入なし

管理番号	20160713-2
審査事項	研究の実施
課題名	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
申請者	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み・侵襲・介入なし

管理番号	20151105-1
審査事項	研究計画書の変更
課題名	驚愕病様症状を呈する症例における神経伝達系ならびに神経イオンチャネルの遺伝子解析
申請者	美根 潤 (小児科 助教)
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	20150430-2
審査事項	研究計画書の変更
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	20150430-2
審査事項	研究の実施
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	渡邊 公人 (島根県歯科医師会 会長)
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み・侵襲・介入なし

管理番号	20160722-1
------	------------

審査事項	研究の実施
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

管理番号	20160722-2
審査事項	研究の実施
課題名	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対する特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第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

管理番号	20150330-1
審査事項	研究計画書の変更
課題名	Low-Density Lipoprotein (LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験
申請者	伊藤 孝史 (腎臓内科 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	20150430-1
審査事項	研究計画書の変更
課題名	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相比較試験
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

管理番号	20130730-2
審査事項	研究実施状況報告書・研究計画書の変更
課題名	歩行車用ブレーキアシストの開発と評価
申請者	廣富 哲也 (大学院総合理工学研究科 准教授)
迅速審査の理由	軽微な変更・侵襲・介入なし

管理番号	20150831-4
審査事項	研究計画書の変更

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	軽微な変更・侵襲・介入なし

管理番号	20150630-2
審査事項	研究計画書の変更
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 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20160801-1
審査事項	症例報告
課題名	膵尾部癌に対する経胃的 EUS-FNA 後に胃壁内播種を発症した 1 例
申請者	坂本 詩恵 (消化器内科 医科医員)
迅速審査の理由	症例報告

管理番号	20160805-1
審査事項	症例報告
課題名	EUS-FNA にて診断し得た PET-CT 陰性の前立腺癌に一例
申請者	沖本 英子 (消化器内科 医科医員)
迅速審査の理由	症例報告

議題 3 研究終了報告 (24 件)

資料番号 30

管理番号	課題名	研究責任者
20131031-2	ガドキセト酸ナトリウム肝造影ダイナミック MRI～動脈相画像における truncation artifact 出現と検査条件との相関性に関する後ろ向き研究～	北垣 一 (放射線医学 教授)
20120529-1	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	浦野 健 (病態生化学 教授)
20111130-3	既治療の HER2 陽性進行・再発胃癌を対象とした CPT-11/Trastuzumab 療法-第 II 相試験-	平原 典幸 (消化器外科 講師)
20091030-1	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎関連遺伝子に関する研究	村川 洋子 (内科学第三 准教授)
20070226-1	ヒト成人外表計測値を用いた数理的形態形成の研究	大谷 浩 (発生生物学 教授)

20140630-6	全自動総合血球分析装置 CELL-DYN SAPPHIRERPLUS による血小板自然凝集塊測定 の臨床的有用性評価	定方 智美 (検査部 臨床検査技師)
20110203-1	肝細胞癌に対する肝動脈塞栓術:技術的側面と予 後についての後方視的研究	北垣 一 (代理) (放射線医学 教授)
20110704-1	進行肝細胞癌に対する動注用シスプラチン・リピ オドール懸濁液を用いた肝動注化学療法の多施 設共同第 II 相試験	北垣 一 (代理) (放射線医学 教授)
20110729-6	細径 (3Fr) カテーテルシステムを用いた安静時 間短縮の安全性に関するランダム化比較試験	北垣 一 (代理) (放射線医学 教授)
20110809-1	大腸癌肝転移に対する微小デンプン球とマイト マイシン肝動脈動注療法とラジオ波凝固療法の 併用療法:第 II 相多施設共同試験	北垣 一 (代理) (放射線医学 教授)
20070424-3	肥満と生活習慣病の遺伝子多型に関する研究	山崎 雅之 (代理) (環境保健医学 学内講師)
20100304-1	神経膠腫に対するテモゾロミド投与継続の意義	秋山 恭彦 (代理) (脳神経外科学 教授)
20070601-1	精神疾患の遺伝子解析に関する研究	堀口 淳 (代理) (精神医学 教授)
20071122-1	精神障害者の喫煙に関する研究	堀口 淳 (代理) (精神医学 教授)
20051012-1	同種骨移植を併用した人口股関節再置換術	内尾 祐司 (代理) (整形外科学 教授)
20090827-1	高齢者を対象とした特定保健指導型健康教育の 介護予防への応用	神田 秀幸 (代理) (環境保健医学 教授)
20090827-2	高齢者の抑うつ状態に対する生活環境要因の関 与についての検討	神田 秀幸 (代理) (環境保健医学 教授)
20100629-2	生活習慣病と骨折リスクに関する疫学研究	山内 美香 (代理) (内科学第一 准教授)
20090831-1	経口糖尿病薬による糖尿病からの離脱および動 脈硬化抑制研究	守田 美和 (代理) (内分泌代謝内科 助教)
20070410-1	術後鎮静の循環、呼吸、代謝、覚醒への影響に 関する研究	庄野 敦子 (代理) (麻酔科 助教)
20130131-5	咬合機能不全が認知機能に及ぼす影響に関する 臨床研究	大熊 里依 (医学部大学院 社会人大学院 生)

20100826-1	癌化学療法における個別化治療のための治療効果および副作用予測因子に関する免疫組織学的検討	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
20130628-14	がん化学療法に伴う好中球減少と NAMPT 活性および SIRT1 遺伝子発現に関する検討	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
20131031-1	身体外傷患者における外傷後ストレス障害の二次予防に対する ω 3 脂肪酸の有効性に関する検討	紫藤 治 (代理) (環境生理学 教授)

議題 4 検討事項

他の研究機関で制定すべき手順書に代わるチェックリストについて 資料番号 40

前回の医の倫理委員会で、行政機関や文系の大学等で、医学系研究の手順書がない施設の審査を行う場合のチェックリストを作成してはどうかとの意見が出されたため、臨床研究部門が作成した案の検討を行った。倫理指針に照らし、研究計画書には書かれてない項目を網羅したチェックリスト案であり、審議した結果、全会一致で了承された。

議題 5 報告事項

医の倫理委員会事務局より、今年度の倫理委員会認定制度に申請書類を提出したとの報告があった。

次回（本審査）の開催予定

平成 28 年 9 月 26 日（月）15 時