

平成 29 年度第 8 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 11 月 27 日（月）15 時 00 分から 17 時 10 分

場 所 医学部本部棟 5 階 第一会議室

出席委員 廣瀬昌博（副委員長）、竹下治男、土屋美加子、長井 篤、津本優子、
中村守彦、鈴木律朗、橋本由里、吉田純子、祖田浩志

欠席委員 原田 守（委員長）、森田栄伸、村川洋子、板倉啓治

事務局 米山和敏、椿 麻由美、松浦政裕

陪 席 富井裕子、向山孝行

【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 6 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 3 名、男性 6 名、女性 4 名

議題 1 申請案件の審査（通常審査）

1. 書面による審査（6 件）

管理番号	20160128-3	種別	医学系研究	資料番号	1
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	研究の継続に関しては問題ないが、研究依頼者は、「各研究機関責任者の因果関係なしとの判断に、特に追加でのコメントなし」とするのではなく、本研究の企画・運営責任者として、重篤な有害事象に対する被験薬との因果関係について見解を示すこととされた。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留 研究依頼者は被験薬との因果関係について見解を示すこと。				

管理番号	20161107-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	実施状況報告 研究計画の変更				
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	全会一致で次の結果となった。 承認

管理番号	20161107-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	実施状況報告 研究計画の変更				
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	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20150615-2	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	実施状況報告				
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	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20060809-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	SAE、実施状況報告				
課題名	自家骨および同種骨を用いた骨製ネジによる骨（軟骨）接合術の臨床応用				
申請者	今出 真司（整形外科 助教）				
審査内容	重篤な有害事象の発生に伴い、採取可能な骨量を評価する適切な方法が確立するまでは本研究を中断することとし、研究再開の適否については、研究計画書の変更申請後、改めて審査することとした。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留 研究計画書変更承認後、研究実施とすること。				

管理番号	20130925-1	種別	医学系研究	資料番号	14
------	------------	----	-------	------	----

審査事項	SAE
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）
審査内容	現段階では主治医の見解のみであるので、効果安全性評価委員会の見解を踏まえて研究継続の適否の判断を行うこととした。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留 研究継続の適否については、効果安全性評価委員会の評価結果を受けて、改めて審査を行う。

議題2 迅速審査の結果の報告

副委員長から、平成29年11月8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34件のうち、承認が29件、不承認が2件、保留が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。

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（9件）

管理番号	20171010-2	資料番号	5
審査事項	研究の実施		
課題名	虚血性心疾患における心筋血流 single photon emission computed tomography (SPECT)検査で用いる新しい Dynamic SPECT 解析の評価		
申請者	岡崎 浩一（循環器内科 医科医員）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20171012-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	せん妄に関する多施設共同前向きレジストリ研究		
申請者	朴 美仙（循環器内科 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	20171013-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	循環器疾患患者における運動療法が腎機能に及ぼす影響		
申請者	中隅 濃（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	20171015-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	3次元スペックルトラッキング法を用いた新しい指標による左室充満圧推定の試み		
申請者	岡田 大司 (循環器内科 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20171018-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	生活習慣管理支援アプリケーションの開発		
申請者	野口 瑛一 (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	不承認		

管理番号	20171018-2	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	消化管出血による入院症例の臨床的特徴の分析		
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		
審査結果	承認		

管理番号	20171020-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	血液細胞および腫瘍細胞の増殖と分化に関する検討		
申請者	岡田 隆宏 (腫瘍・血液内科 医科医員)		
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	20171020-2	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	オロト酸分析による OTC 欠損症の新生児マススクリーニングに関する多施設研究		
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		

審査結果	承認
------	----

管理番号	20171016-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	Ultrasound micro-flow imaging を用いた頸動脈プラークの新生血管血流のドプラ解析		
申請者	中川 史生 (脳神経外科 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	不承認		

2. 「1.」以外の案件 (25 件)

管理番号	20171003-1
審査事項	研究の実施
課題名	ピロリ菌迅速ウレアーゼ試験後の廃棄予定胃生検切片を用いた EB ウイルスの検索
申請者	吉山 裕規 (微生物学講座 教授)
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171010-3
審査事項	研究の実施
課題名	小児救急重篤疾患登録調査
申請者	竹谷 健 (小児科学 教授)
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171016-2
審査事項	研究の実施
課題名	多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究
申請者	三宅 隆明 (腫瘍・血液内科 講師)
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171017-1
審査事項	研究の実施
課題名	FFPE 検体より抽出したゲノム DNA の網羅的遺伝子変異解析への使用を目指した質の確認

申請者	鈴木 律朗（臨床研究センター 准教授）
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171019-1
審査事項	研究の実施
課題名	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験
申請者	小山 千草（小児科 医科医員）
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20171019-2
審査事項	研究の実施
課題名	第 1・第 2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処 置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験
申請者	小山 千草（小児科 医科医員）
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20171019-3
審査事項	研究の実施
課題名	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験
申請者	小山 千草（小児科 医科医員）
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20171019-4
審査事項	研究の実施
課題名	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による 初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する 第 II 相試験
申請者	小山 千草（小児科 医科医員）
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20171020-4
審査事項	研究の実施
課題名	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験実施計画書
申請者	金井 理恵 (小児科 講師)
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20171020-5
審査事項	研究の実施
課題名	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価
申請者	金井 理恵 (小児科 講師)
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20171020-6
審査事項	研究の実施
課題名	肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法の合併症に関する調査研究
申請者	佐藤 秀一 (肝臓内科 診療科長)
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み、侵襲・介入なし
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	中尾 美香 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)
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	20101130-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究
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、侵襲・介入なし

審査結果	承認
------	----

管理番号	20140724-1
審査事項	実施状況報告 研究計画の変更
課題名	新生児スクリーニング対象疾患患者のコホート調査
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
審査結果	承認

管理番号	20160725-1
審査事項	研究計画の変更
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	軽微な変更
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エ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	20150714-1
審査事項	研究計画の変更
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	吾郷 真子 (小児科 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	20151030-5
審査事項	研究計画の変更
課題名	理学療法士のICU専従化に伴う効果
申請者	石田 修平 (リハビリテーション部 理学療法士)

迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170915-7
審査事項	研究計画の変更
課題名	高齢 SLE の臨床的特徴の検討
申請者	森山 繭子 (膠原病内科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170315-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	帝王切開術後の脊髄くも膜下オピオイドによる痒みに対するペンタゾシンと極少量ナロキソンの同時投与の鎮痒効果に関するランダム化比較研究
申請者	今町 憲貴 (麻酔科学 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	20131204-1
審査事項	実施状況報告 研究計画の変更
課題名	ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究
申請者	平原 典幸 (消化器・総合外科学 准教授)
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20161227-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入における有効性の検討
申請者	大嶋 直樹 (消化器内科 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	20170529-2
------	------------

審査事項	研究計画の変更
課題名	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究
申請者	磯部 威（呼吸器・臨床腫瘍学 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20140731-8
審査事項	研究計画の変更
課題名	骨細胞産生因子および a-Klotho がカルシウム・リン・骨代謝に及ぼす影響の検討
申請者	山内 美香（内科学第一 准教授）
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	保留

管理番号	20140731-8
審査事項	研究計画の変更
課題名	骨細胞産生因子および a-Klotho がカルシウム・リン・骨代謝に及ぼす影響の検討
申請者	山内 美香（非常勤医師）
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	保留

議題3 研究終了報告（1件）

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より1件の研究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
20130930-1	肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験	佐藤 脩一 （光学医療診療部 准教授）

議題4 検討事項

資料番号 40

重大な倫理指針違反の判定について

10月の医の倫理委員会で決定した、本学における重大な倫理指針違反の判定基準に照らし、検討を行った結果、全会一致で倫理指針違反ではあるが、重大ではないと判断した。

また、倫理指針違反の再発防止教育については、教育内容と対象者、担当部署について検討し、通常の臨床研究セミナーとは別に企画して、受講を義務付けるべきであるという意見であった。

議題5 検討事項

資料番号 50

臨床研究法の概要と体制整備について

現在分かっている臨床研究法の概要と施行後の対応について、臨床研究部門より説明があった。認定審査委員会を持つか否かについては、予算等も必要であるため、医学部長、病院長の意見を伺った上で決定されることとなる。

既に実施予定期間終了の臨床研究について、終了報告方法について検討が行われ、指針改正後の2015年4月以降の研究については、現行どおりの報告とするが、それ以前のものについては、終了か否かの確認を優先とし、項目を絞って報告していただくようにする事とした。また、今まで督促をしても報告がない研究責任者も多数あるが、報告がない場合には今後新たな臨床研究に携われないこととした。これについては、教授会で議題にあげて説明をすることとした。

議題6 検討事項

資料番号 60

代理出席を認める条件について

10月の医の倫理委員会にて検討した結果を提示し、全会一致で承認した。

議題7 検討事項

資料番号 70

来年度の医の倫理委員会開催日程について

事務局より提示された日程案について全会一致で承認した。

議題8 報告事項

責任ある研究活動をめざして

10月30日東京大学伊藤謝恩ホールにて行われた、APRIN新システム移行の説明会に出席した廣瀬昌博副委員長より新システムの機能について説明が行われ、本学での活用方法についても、今後検討が必要であるとのことであった。

議題9 報告事項

事務局より、2018年2月16・17日大阪で開催予定の医学系大学倫理委員会連絡会議へ中村守彦委員が、また今年度の倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修に長井篤委員が出席予定であるとの報告があった。

次回（本審査）の開催予定：平成29年12月25日（月）15時～