

平成 29 年度第 11 回島根大学医学部医の倫理委員会【議事要旨】

日 時 平成 30 年 2 月 27 日（火）15 時 00 分から 15 時 50 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）、竹下治男、土屋美加子、森田栄伸、
村川洋子、中村守彦、橋本由里、吉田純子、祖田浩志

欠席委員 長井 篤、鈴木律朗、津本優子、板倉啓治

事務局 米山和敏、椿 麻由美

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 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. 申請者出席による審査（1 件）

管理番号	20171220-5	種別	医学系研究	資料番号	11
審査事項	研究の実施				
課題名	エゴマ油と天然物由来機能物質の配合剤服用が高齢者の赤血球膜脂肪組成に及ぼす影響				
申請者	橋本 道男（環境生理学 特任教授）				
審査内容	研究計画書の「3.研究デザイン」は安全性を評価する記述が十分とは言えないとの指摘があった。また、以下の点についても修正するよう指示があった。 ① 15.2.評価項目、16.統計的事項 主要評価項目に有害事象の評価が含まれるように修正し、安全性を判断する具体的な規準を示すこと。また、主要評価項目の群間比較は行わないこと。 ② 14.1.研究対象者数 算出の根拠として示されているデータが、本研究の対象となる食品のものではなく、適切ではない。安全性を評価し、今後の研究のための基礎データを集めるものであれば、群間比較は行わないため統計学的な算出の必要はない。全体に修正し、探索的な研究として適切な対象者数を設定すること。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留				

2. 書面による審査（3 件）

管理番号	20160128-3	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画の変更、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	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20130925-1	種別	医学系研究	資料番号	2
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	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	20160814-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	SAE				
課題名	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬抵抗性の 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第 II 相試験				
申請者	津端 由佳里（呼吸器・化学療法内科 講師）				
審査内容	医師の対応について検討した。 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、改めて審査することとした。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 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、改めて審査することとし、保留とした。				

議題 2 迅速審査の結果の報告

委員長から、平成 30 年 2 月 14 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 28 件のうち、承認が 26 件、不承認が 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	20180201-1	資料番号	4
審査事項	研究の実施		
課題名	家庭における環境が乳幼児の社会認知発達および運動・睡眠発達に与える影響		
申請者	佐藤 鮎美 (人間科学科 講師)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	不承認		

管理番号	20180105-1	資料番号	5
審査事項	研究の実施		
課題名	アロプリノール誘導型薬疹の HLA タイプと臨床所見に関する研究		
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	20180109-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	門脈塞栓術：PVE(portal vein embolization)による予定残肝 ICG 消失率：ICGK-F (Future liver remnant plasma clearance rate of indocyanine green) の増加率について		
申請者	丸山 光也 (放射線科 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	20180110-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	リンパ節腫大に対する EUS-FNA の検討		
申請者	岡田 真由美 (消化器内科 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	20180120-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	肘離断性骨軟骨炎手術症例の後ろ向き調査		
申請者	山上 信生 (整形外科 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	20180123-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	TAVI 術前心臓 CT 検査における TBT 法の有用性		
申請者	梶谷 尊郁 (放射線部 診療放射線副技師長)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20180124-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	プロカルシトニン (PCT) 測定試薬の性能評価		
申請者	岡崎 亮太 (検査部 臨床検査技師)		
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 (21 件)

管理番号	20180104-1
審査事項	研究の実施
課題名	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
申請者	渡部 広明 (Acute Care Surgery 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	20180111-1
審査事項	研究の実施
課題名	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
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、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180117-1
審査事項	研究の実施
課題名	AI (人工知能) 等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像 (P-WSI) の収集基盤整備と病理支援システム開発
申請者	丸山 理留敬 (器官病理学 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	20180117-2
審査事項	研究の実施
課題名	胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査
申請者	森山 一郎 (先端がん治療センター 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	20180119-1
審査事項	研究の実施
課題名	AL アミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討
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	20180119-2
審査事項	研究の実施
課題名	OSNA 法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業
申請者	板倉 正幸 (乳腺内分泌外科 診療教授(講師))
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	保留

管理番号	20180119-3
審査事項	研究の実施
課題名	生薬青黛使用歴のある潰瘍性大腸炎患者の有害事象に関する多施設実態調査
申請者	川島 耕作 (消化器内科 講師)
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	20180120-2
審査事項	研究の実施
課題名	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第 III 相試験
申請者	川畑 康成 (肝・胆・膵外科 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	20180120-3
審査事項	研究の実施
課題名	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
申請者	椎名 浩昭 (泌尿器科学 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	20180122-1
審査事項	研究の実施
課題名	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験
申請者	森山 一郎 (先端がん治療センター 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20140417-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 (髄芽腫、上衣腫)
申請者	宮寄 健史 (脳神経外科 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	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	20080930-1
------	------------

審査事項	研究実施状況報告 研究計画の変更
課題名	テネインファミリー及び未同定蛋白質の網羅的発現変動解析による循環器疾患の病態解明と新規診断・治療法の開発
申請者	織田 禎二（循環器・呼吸器外科学 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	20110831-2
審査事項	研究実施状況報告 研究計画の変更
課題名	脊椎の靭帯および椎間板における細胞外基質の生化学的分析による脊椎変性疾患の病態解明
申請者	内尾 祐司（整形外科 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	20160722-1
審査事項	研究計画の変更
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	天野 芳宏（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、主たる研究機関で承認済み
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	20170130-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	タンデムマス・スクリーニングの対象に OTC 欠損症等を追加するためのパイロット研究
申請者	小林 弘典（小児科 助教）

迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20140331-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	島根県における消化器外科手術の POSSUM scoring system の改良に関する研究
申請者	林 彦多 (肝・胆・膵外科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20160708-1
審査事項	研究計画の変更
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	竹谷 健 (小児科学 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	20141224-5
審査事項	研究計画の変更
課題名	母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究
申請者	竹谷 健 (小児科学 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20090126-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	日本ネフローゼ症候群コホート研究
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
審査結果	承認

議題3 研究終了報告 (6件)

委員長から、資料のとおり研究責任者より6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
20120831-5	血清 insulin-like growth factor-I が2型糖尿病患者の新規骨折を予想しうるか	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)

20160112-1	2 型糖尿病における前高血圧と動脈硬化指標との関連性の検討	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)
20160112-2	2 型糖尿病における末梢血単球数と動脈硬化指標との関連性の検討	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)
20161201-1	光刺激ルミネセンス(OSL:Optically Stimulated Luminescence)線量計を用いた放射線被曝線量の測定	宮原 善徳 (放射線部 診療放射線技師)
20060530-1	脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）慢性期患者における血管性認知障害に対する抗血小板薬の検討	三瀧 真悟 (神経内科 学内講師)
20150723-1	難治性食道良性狭窄に対する radial incision and cutting(RIC)法に関する研究	沖本 英子 (消化器内科 医科医員)

議題4 検討事項

研究教育の取扱いについて

資料番号 40

臨床研究センターより来年度の CITI Japan e-learning の受講コース案（研究者、研究分担者コース、研究協力者コース、倫理委員会委員コース）の提示があり、全会一致にて案を了承した。いずれのコースも更新年度については1年とした。

教授会にて報告後、APRIN に申請する。

議題5 検討事項

平成 30 年度医の倫理委員会の予備審査委員の割振について

資料番号 50

医の倫理委員会事務局より「平成 30 年度予備審査委員会委員の担当割振調査票」を基に案が提示され、全会一致で了承した。

次回（本審査）の開催予定：平成 30 年 3 月 26 日（月）15 時～