

令和元年度 第10回島根大学医学部医の倫理委員会【議事要旨】

日 時 令和2年2月25日(火) 15時00分から15時34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)、津本優子、中村守彦、鈴木律朗、
中村 嗣、熱田雅夫、安藤泰至、吉田純子、祖田浩志、井上明夫

欠席委員 竹下治男、土屋美加子、森田栄伸、長井 篤、村川洋子、橋本由里

事務局 横山哲也、椿 麻由美、日下みゆき、岸 さおり、原 恵、米山和敏

陪 席 大野 智、富井裕子、大西千恵、藤間里華、渡部真紀、曾田智子

【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 11名/17名

出席者内訳 自然科学の有識者5名、人文・社会科学の有識者3名、一般の立場の者3名、
本学部に所属しない者6名、男性9名、女性2名

議題1 申請案件の審査(通常審査)

1. 書面による審査(9件)

管理番号	20170331-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究実施状況報告				
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)				
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	20170915-2	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	学校におけるスポーツ傷害の予防に関する研究				
申請者	内尾 祐司(整形外科 教授)				
審査内容	研究終了予定期間を過ぎて期間延長しないままとなっていたことについて質疑があったため、延長申請が遅延した理由と今後の再発防止の改善策を作成して提出するよう指示があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留				

	期間延長手続きが研究予定期間を過ぎてからの申請であるため、遅延した理由及び再発防止のための改善策を策定し、提出すること。
--	--

管理番号	20170616-2	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
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	本研究は終了間近であるが、今後の新たな研究における品質管理について懸念が示された。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20180920-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究計画等の変更				
課題名	軽度認知障害における介入アプローチと生体マーカーに関する探索的検討				
申請者	長井 篤 (内科学第三 教授)				
	石田 学 (株式会社 ERISA)				
	中本 恭太郎 (メディカル・ケア・サービス株式会社)				
	西本 尚弘 (株式会社島津製作所)				
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	20190327-2	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	SAE				
課題名	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験(JCOG1711)				
申請者	田島 義証 (消化器・総合外科学 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	20181108-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	SAE				
課題名	脊椎手術に対する超音波ガイド下脊柱起立筋ブロックの鎮痛効果に関するラン				

	ダム化比較試験
申請者	今町 憲貴 (麻醉科学 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

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和2年2月12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43件のうち、承認が22件、保留が19件、症例報告が2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	20191218-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	EGFR 陽性進行肺腺癌における EGFR-TKI 治療効果予測～CRP 値からの検討～		
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	侵襲・介入なし		
審査結果	保留 (スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。)		

管理番号	20191219-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	結腸癌における炎症性サイトカイン IL-33 受容体可溶性タンパク質 ST2 の発現解析		
申請者	長瀬 真実子 (器官病理学 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留 (スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。)		

管理番号	20200108-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	医学教育目的でご献体時に施行された AiCT を用いた臓器の位置関係の観察		
申請者	小川 典子 (解剖学発生生物学 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

審査結果	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）
------	---------------------------------------

管理番号	20200110-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	婦人科悪性腫瘍の治療成績に関する後方視的解析		
申請者	佐藤 誠也（周産期母子医療センター 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）		

管理番号	20200126-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	乳腺手術における超音波ガイド下傍脊椎ブロックと脊柱起立筋面ブロックの鎮痛効果と皮膚知覚遮断域：後ろ向き検討		
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	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）		

管理番号	20200122-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	ICU 患者における口腔の状態と気管挿管チューブ付着細菌数とその関連因子に関する横断的調査		
申請者	管野 貴浩（歯科口腔外科学 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（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）		

管理番号	20191130-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	高齢進行非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法における Glasgow Prognostic Score (GPS) の有用性		
申請者	幡 高次郎（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	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）		

管理番号	20191219-2	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	外反母趾に対する矯正骨切り術の治療成績に関する後ろ向き研究		
申請者	今出 真司（整形外科 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）		

管理番号	20191219-3	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	足関節外側靭帯損傷に対する靭帯修復および形成術の治療成績に関する後ろ向き研究		
申請者	今出 真司（整形外科 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）		

管理番号	20191212-1	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	シスプラチン投与症例における Mg 投与量と腎機能障害発症頻度に関する検討		
申請者	御手洗 裕紀（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	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）		

2. 「1.」以外の案件（28件）

管理番号	20191207-1	資料番号	
審査事項	研究の実施		
課題名	骨系統疾患の遺伝子解析、遺伝子診断のためのシステムの構築		
申請者	竹谷 健（小児科学 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	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）		

管理番号	20200125-1	資料番号	
審査事項	研究の実施		
課題名	双胎妊娠における染色体異常の発生頻度に関する調査研究		

申請者	竹谷 健 (小児科学 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	保留 (スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。) 承認

管理番号	20191218-2
審査事項	研究の実施
課題名	巨細胞性動脈炎の大型血管病変
申請者	村川 洋子 (内科学第三 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	保留 (スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。) 承認

管理番号	20191220-1
審査事項	研究の実施
課題名	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) 登録症例を対象とした観察研究
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	保留 (スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。) 承認

管理番号	20191220-2
審査事項	研究の実施
課題名	次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築
申請者	谷戸 正樹 (眼科学 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	保留 (スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。) 承認

管理番号	20200122-2
審査事項	研究の実施
課題名	EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第III相比較試験 (NEJ009) の追跡調査研究
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	主たる研究機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）承認

管理番号	20191220-3
審査事項	研究の実施
課題名	先天性代謝異常症患者を対象とした 健康関連 QOL 調査
申請者	小林 弘典（小児科 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	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）承認

管理番号	20191220-4
審査事項	研究の実施
課題名	新生児先天代謝異常症等マススクリーニングにおけるシトルリン低値によるオルニチントランスカルバミラーゼ欠損症のスクリーニングに関する研究
申請者	小林 弘典（小児科 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	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）承認

管理番号	20200130-1
審査事項	研究の実施
課題名	反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究
申請者	金崎 春彦（周産期母子医療センター 准教授）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）承認

管理番号	20191203-1
審査事項	研究の実施
課題名	正常眼圧緑内障に対する第一選択治療および第二選択治療としての選択的レーザー線維柱帯形成術の有効性および安全性に関する前向き介入研究
申請者	相良 健（医療法人さがら眼科クリニック）

	森 茂（医療法人森眼科内科医院）
	鈴木 克佳（医療法人社団鈴木眼科）
	齋藤 代志明（さいとう眼科）
	内藤 知子（グレース眼科クリニック）
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	20191003-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	分離肺換気中の一回換気量が一回拍出量変化へ与える影響に関する介入研究
申請者	片山 望（集中治療部 助教）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190710-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	超・拡大内視鏡（Endocytoscopy）を用いた外科的切除組織の所見の検討
申請者	小林 美郷（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	20190214-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究
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	20190517-4
審査事項	研究計画等の変更
課題名	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究
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
審査結果	承認

管理番号	20190114-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	放射線画像領域における深層学習の基礎的検討
申請者	山本 泰司 (放射線医学 助手)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180720-6
審査事項	研究計画等の変更
課題名	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (J-DREAMS)
申請者	山本 昌弘 (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	20171220-4
審査事項	研究計画等の変更
課題名	下垂体前葉後方の T2 強調像低信号域の評価
申請者	勝部 敬 (放射線部 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190520-4
審査事項	研究計画等の変更
課題名	農業従事者を対象とした慢性疼痛と生活習慣病関連因子に関する疫学研究
申請者	佐藤 利栄 (環境保健医学 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170831-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	PK/PD シミュレーションに基づくリネゾリド誘発性血小板減少症の発現予測に関する調査
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	20190515-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究
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	20171220-6
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	オシメルチニブの有効性を検証するためのオシメルチニブとその活性代謝物（AZ5104、AZ7550）の血中濃度測定
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20100528-4
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	膝関節疾患患者の運動認知に関する研究
申請者	内尾 祐司（整形外科 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	20140331-3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20181220-7
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	膵臓外科手術における術後合併症予測精度の検討：POSSUM vs. E-PASS
申請者	林 彦多（肝・胆・膵外科 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	20161227-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
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と予後に関する実態調査
申請者	石原 俊治 (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	20180717-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	国内外の後天性の血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究
申請者	三宅 隆明 (腫瘍・血液内科 講師)
迅速審査の理由	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	20161219-1
審査事項	SAE
課題名	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究
申請者	津端 由佳里 (呼吸器・科学療法内科 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	20200127-1
審査事項	症例報告
課題名	A Case of Inflammatory granuloma in Inguinal Hernia Sac after Hysterosalpingography with Oily Contrast Medium
申請者	山本 徹 (消化器・総合外科学 助教)
迅速審査の理由	症例報告
審査結果	承認

管理番号	20200127-2
審査事項	症例報告
課題名	A case of young woman with rectal prolapse who treated by Altemeier operation with intraoperative evaluation of rectal perfusion by indocyanine green (ICG) fluorescence imaging.
申請者	山本 徹 (消化器・総合外科科学 助教)

迅速審査の理由	症例報告
審査結果	承認

議題3 研究終了報告 (30件)

委員長から、資料のとおり研究責任者より30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
20070427-1	原発性骨粗鬆症、糖尿病およびステロイド骨粗鬆症における骨密度に反映されない骨脆弱性に関連する因子の検討	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
20120703-1	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究	金井 理恵 (小児科 講師)
20130930-6	上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する肺癌患者における上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤治療で病勢進行後の殺細胞性抗癌剤併用下での同種薬剤継続使用の有効性に関する第II相試験	沖本 民生 (呼吸器・化学療法内科 助教)
20140331-1	レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系と骨折リスクの関係の解明	野津 雅和 (内科学第一 助教)
20140331-2	レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系と骨折リスクの関係の解明 (後向き)	野津 雅和 (内科学第一 助教)
20140430-2	2型糖尿病患者の代謝異常に対するSGLT2阻害薬の多面的臨床効果の研究	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
20140731-2	2型糖尿病患者の骨脆弱性に対する骨代謝関連因子の後ろ向き研究	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
20141030-2	軟骨前駆細胞および骨髄細胞による軟骨修復に関する研究	内尾 祐司 (整形外科学 教授)
20141226-5	好酸球性食道炎と常在細菌叢との関連に関する研究	三代 剛 (代理: 木下 芳一) (消化器内科 助教)
20141226-6	良性甲状腺嚢胞性結節の穿刺による縮小に関わる因子の解明	野津 雅和 (内科学第一 助教)
20150714-1	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	吾郷 真子 (周産期母子医療センター 助教)
20150831-2	大学生の睡眠と抑うつに及ぼすスマートフォン依存の影響に関する時間生物学的研究	江副 智子 (保健管理センター 教授)

20150929-2	緑内障患者におけるロボット支援前立腺全摘術での体位変換時眼圧変化の検討	齋藤 洋司(代理:河原 卓美) (麻酔科 教授)
20161228-2	退院調整に関する患者満足度向上への対策研究	太田 桂子 (医療サービス課 医療ソーシャルワーカー)
20170227-6	ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究	森山 一郎 (腫瘍センター 助教)
20170405-1	上腸間膜動脈解離の画像、臨床経過、治療について	吉田 理佳 (放射線科 助教)
20170530-3	心アミロイドーシス診断における ^{99m} Tc-PYP シンチの定量化の有用性	伊藤 新平 (内科学第四 臨床講師)
20170901-3	小児脳腫瘍治療後の神経心理学的合併症に関する横断的調査研究	金井 理恵 (小児科 講師)
20171013-1	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	中隅 濃 (リハビリテーション部 理学療法士)
20171117-3	2 型糖尿病患者における Sphingosine 1-phosphate (S1P) と血糖指標、肥満、糖尿病合併症との関係についての検討	田中 小百合 (内分泌代謝内科 助教)
20180420-4	遺伝子修復関連タンパクの発現と免疫チェックポイント阻害薬の効果の検討	沖本 民生 (呼吸器・化学療法内科 助教)
20180425-1	島根大学病院における緩和ケアの後方視的調査	沖本 民生 (呼吸器・化学療法内科 助教)
20180820-1	小児におけるバンコマイシン投与量決定のための因子に関する後方視的探索研究	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20061120-1	禁煙治療の長期の有効性とその影響要因に関する調査研究	小林 裕太 (基礎看護学 教授)
20110131-3	腎細胞癌有転移症例に対する Sunitib, Sorafenib クロスオーバー, ランダム化試験	本田 聡 (泌尿器科 講師)
20110131-4	泌尿器癌における光学的診断の有用性に関する研究	本田 聡 (泌尿器科 講師)
20110131-5	蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光学的診断・治療	本田 聡 (泌尿器科 講師)

20120629-4	根治手術が施行された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱再発に関する調査研究	本田 聡 (泌尿器科 講師)
20130513-1	頭頸部癌放射線治療に伴う口腔乾燥症におけるピロカルピン塩酸塩含嗽療法（口腔リンス法）の有効性・安全性の検討	淵脇 貴史 (耳鼻咽喉科 助教)
20131129-2	甲状腺未分化癌に対するパクリタキセル、セツキシマブ毎週投与による化学療法の有効性、安全性の検討	淵脇 貴史 (耳鼻咽喉科 助教)

議題4 検討事項

西暦 2020 年度 医の倫理委員会予備審査委員の担当割振表について 資料番号 40
事務局から、2020 年度の医の倫理委員会予備審査委員の担当割振表について説明があり、検討の結果、全会一致で原案のとおり承認された。

次回（本審査）の開催予定：令和 2 年 3 月 23 日（月）、15 時