

令和2年度 第3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6月22日(月) 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)、鈴木律朗(副委員長)、竹下治男*、土屋美加子*、森田栄伸*、
長井 篤*、村川洋子*、津本優子*、中村守彦*、中村 嗣*、橋本由里*、
熱田雅夫*、安藤泰至*、吉田純子*、井上明夫*、祖田浩志#(理由:通信不良)

事務局 横山哲也、椿 麻由美、日下みゆき、原 恵、角 香並、米山和敏

陪 席 大野 智*、富井裕子、大西千恵、渡部真紀、曾田智子

*webでの参加 #電話での参加

【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 16名/16名

出席者内訳 自然科学の有識者10名、人文・社会科学の有識者3名、一般の立場の者3名、
本学に所属しない者6名、男性11名、女性5名

議題1 申請案件の審査(通常審査)

1. 書面による審査(2件)

管理番号	20150813-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
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 教授)				
審査内容	研究分担者の追加理由について質問があり、異動に伴う変更であると説明があった。 症例報告書から膝機能検査、CT検査が削除されていることについて、当該検査は必要な検査であるのかと質問があり、手違いで削除されたものであり、当該検査は必要であるため、研究計画書を修正されたと説明があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20181030-1	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	開頭手術に伴う骨欠損部に対して、コラーゲン使用人工骨を用いた頭蓋形成術の評価				
申請者	吉金 努(脳神経外科学 助教)				
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6月10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21件のうち、承認が8件、保留が13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（8件）

管理番号	20200526-1	資料番号	3
審査事項	研究の実施		
課題名	精神科薬物療法の向上とポリファーマシー解消における電気痙攣療法（ECT）の有用性評価		
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	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	20200529-1	資料番号	4
審査事項	研究の実施		
課題名	腎機能の低下した人工膝関節全置換術施行患者におけるエノキサパリンの有効性と安全性、適切な投与量の評価		
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	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	20200520-1	資料番号	5
審査事項	研究の実施		
課題名	脳血管障害と口腔内細菌叢との関連に関する研究		
申請者	伊藤 芳恵（脳神経内科 医科医員） 伊藤 芳恵（公益財団法人ヘルスサイエンスセンター島根 非常勤医師）		
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	20200515-1	資料番号	6
------	------------	------	---

審査事項	研究の実施
課題名	2型糖尿病における腎機能低下予測因子の後方視的観察研究
申請者	守田 美和（内分泌代謝内科 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	20200501-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	緑内障流出路再建術後の前房出血の集計		
申請者	谷戸 正樹（眼科学 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	20200517-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	緑内障手術の眼圧下降効果と合併症の統計		
申請者	谷戸 正樹（眼科学 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	20200420-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	血液悪性腫瘍に関する ASH リサーチ・コラボレイティブ・データハブ COVID-19 レジストリ		
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	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（13件）

管理番号	20200428-1
審査事項	研究の実施
課題名	集中治療室における新型コロナウイルス（COVID-19）による急性呼吸不全の実態調査
申請者	岩下 義明（救急医学 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	承認

管理番号	20200514-1
審査事項	研究の実施
課題名	I型アレルギーおよび自己免疫性慢性蕁麻疹の新規検査法の開発
申請者	森田 栄伸（皮膚科学 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	承認

管理番号	20200520-2
審査事項	研究の実施
課題名	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
申請者	岩下 義明（救急医学 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	20200515-2
審査事項	研究の実施
課題名	出雲市における非 ST 上昇心筋梗塞の発生率の推移についての検討
申請者	安田 優（循環器内科 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	20200522-1
審査事項	研究の実施
課題名	Durvalumab による維持療法を受けるIII期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究
申請者	中島 和寿（呼吸器・化学療法内科 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	承認

管理番号	20200317-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	日本における NAFLD に関して、超音波エラストグラフィ（フィブロスキャン）と Fib4 index を用いた、有病率と線維化ステージ分布に関する多施設共同前向き観察研究

申請者	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20200206-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	pStageII大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討
申請者	田島 義証 (消化器・総合外科学 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190520-5
審査事項	研究計画等の変更
課題名	アトピー性眼症における遺伝子・タンパク発現検討
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、軽微な侵襲のみ・介入なし
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験
申請者	篠原 勉 (高知県厚生農業協同組合連合会 JA 高知病院 徳島大学大学院 医歯薬学研究部 特任教授)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190731-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	fMRI を用いた局所性ジストニアの機能的ネットワーク解析
申請者	安井 亘 (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

管理番号	20161226-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	関節症とテネイシン X 発現に関する検討
申請者	松本 健一 (総合科学研究支援センター 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	20191129-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究
申請者	磯部 威 (呼吸器・臨床腫瘍学 教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

議題3 研究終了報告 (18 件)

委員長から、資料のとおり研究責任者より 18 件の終了報告書が提出された旨の報告があった。

資料番号 30

管理番号	課題名	研究責任者
20020430-1	先天異常疾患の遺伝子解析	山口 清次 (小児科学 特任教授)
20081208-1	アトピー性皮膚炎患者における角層機能に対する評価法の検討	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20110729-5	非アルコール性脂肪性肝疾患のバイオマーカーについての検討	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)
20120824-3	胆膵腫瘍組織を用いた遺伝子学的研究のための試料保存：後向き研究	田島義証 (代理：矢野 誠司) (消化器・総合外科学 教授)
20130529-1	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験—検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む—	高橋 勉 (内科学第三 助教)

20140731-8	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	山内 美香 (内科学第一 准教授)
20140731-8	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	山内 美香 (公益財団法人ヘルスサイエンスセンター島根 非常勤医師)
20150716-1	タンデムマス・スクリーニング陽性例の臨床的背景、生化学データの検討	山口 清次 (小児科学 特任教授)
20170118-2	母親のネット依存と養育態度および子どもの発育・発達との関連	榊原 文 (地域・老年看護学 講師)
20170202-1	先天性再生不良性貧血 (Diamond-Blackfan 貧血) の遺伝要因の研究	小山 千草 (小児科 医科医員)
20170629-1	IL-33 を介した腸管粘膜ホメオスタシスの検討	三島 義之 (内科学第二 助教)
20180528-1	硬膜動静脈瘻の発症から診断までの期間に関する研究	秋山 恭彦(代理:萩原 伸哉) (脳神経外科学 教授)
20180617-1	がん患者の口腔保健に関わる自己効力感尺度の開発	松田 悠平 (歯科口腔外科 助教)
20181107-1	RA 治療中に発症した MTX-LPD の臨床的検討	近藤 正宏 (膠原病内科 講師)
20190401-1	低悪性度臍腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討	田島 義証 (消化器・総合外科学 教授)
20190618-2	Trabectome に対する、Microhook を用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果と安全性の非劣性を検討する多施設共同ランダム化介入臨床研究	谷戸 正樹 (眼科学 教授)
20190703-1	広範囲食道 ESD 後の食道内トリアムシノロンアセトニド充填法の狭窄予防効果の予測因子の検討	古谷 聡史 (消化器内科 医科医員)
20090918-2	本邦における心血管インターベンションの実態調査	田邊 一明(代理:佐藤 正岳) (内科学第四 教授)

議題 4 検討事項

研究申請の取下げについて

資料番号 40

管理番号	20191030-2
審査事項	申請取下げ
課題名	成人悪性リンパ腫における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	鈴木 律朗（臨床研究センター 准教授）
審査内容	<鈴木副委員長退席> 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5 報告事項

JCOG 監査結果に関する報告

資料番号 50

昨年 10 月に実施された JCOG 監査後の対応について報告された。

議題6 報告事項

研究計画書からの逸脱に係る臨床研究の医学部としての対応の検討結果について 資料なし

医学部長、事務部長と共に議論した結果を報告した。

次回（本審査）の開催予定：令和 2 年 7 月 27 日（月）、15 時