

令和2年度 第4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7月27日(月) 15時00分から16時06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*、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*、祖田浩志*、井上明夫*

欠席委員 森田栄伸

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*、冨井裕子、大西千恵

*web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 15名/16名

出席者内訳 自然科学の有識者9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10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(5件)

管理番号	20190722-1	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	肩外転装具装着時の脊柱運動が肩甲骨位置と肩甲骨周囲筋活動に与える影響				
申請者	馬庭 壯吉(リハビリテーション医学 教授)				
審査内容	この度リクルートする学生と研究者との関係と募集方法について検討された。 また研究期間の延長と研究計画書の6.1.適格規準について年齢上限引き上げの変更の理由の記載がないと指摘があった。 変更の理由の追記と記載の整合性をとるべきであるとの意見となった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留 研究計画書の6.1.適格規準について、年齢上限を引き上げるとされているが、その理由を具体的に追記すること。また、12.1.症例数では、研究対象者として学生を加えることが追記されているが、年齢上限を引き上げることとの整合性をとること。				

管理番号	20171220-5	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	エゴマ油と天然物由来機能性物質の配合剤服用が高齢者の体組成と血算・血液生化学検査項目に及ぼす影響
申請者	橋本 道男（環境生理学 特任教授）
審査内容	<p>実施状況報告書と研究に関する変更申請書に記載されている参加者数に齟齬があると指摘があり、修正を要請することになった。</p> <p>症例予定数を上回った理由が科学的根拠に基づくものではないとの指摘や変更申請時期が遅いとの意見があったが、研究の内容と状況を踏まえ審議した結果、委員会での意見を申請者に伝えた上で承認することになった。</p>
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>

管理番号	20160823-3	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究実施状況報告				
課題名	低アレルゲン化小麦 1BS-18 ホクシンの臨床応用に関する多施設共同臨床試験				
申請者	森田 栄伸（皮膚科学 教授）				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

管理番号	20170413-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究実施状況報告				
課題名	炎症性腸疾患患者におけるペンタサ顆粒製剤の服薬コンプライアンスに関する調査				
申請者	石原 俊治（内科学第二 教授）				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

管理番号	20181108-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究の信頼性				
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（麻酔科学 准教授）				
審査内容	承認された場合、研究責任者や研究分担者に変更があるか質問があった。研				

	究責任者と逸脱のあった研究分担者について研究参加を認めた上で残りの登録と研究継続について審議を行った。
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7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30件のうち、承認が17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（9件）

管理番号	20200610-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	性暴力被害を受けた学生の回復を促す支援に関する研究		
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	20200523-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	下顎骨関節突起骨折の観血的整復固定術における high perimandibular approach（下顎下縁上位アプローチ）症例に関する後方視的臨床的観察研究		
申請者	管野 貴浩（歯科口腔外科学 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20200618-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	造血器腫瘍におけるゲノム解析		
申請者	竹谷 健（小児科学 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	20200605-2	資料番号	9
------	------------	------	---

審査事項	研究の実施
課題名	股関節疾患患者に対する理学療法の効果の検証—機能的成績及びエックス線学的な変化についての後方視的研究—
申請者	馬庭 壯吉 (リハビリテーション医学 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	20200616-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	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治療の抵抗因子の検討		
申請者	柴垣 広太郎 (光学医療診療部 講師)		
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	20200618-2	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	脂肪酸代謝異常症に対する解熱剤の影響		
申請者	山田 健治 (小児科 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	20200517-2	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	222nm UVC 室内消毒ランプの眼安全性に関する前向き観察研究		
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	20200617-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	80 歳以上の非小細胞肺癌における縦隔リンパ節郭清の意義		
申請者	岸本 晃司 (循環器・呼吸器外科学 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。）
------	---------------------------------------

管理番号	20200608-1	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	超高齢急性非代償性心不全患者におけるトルバプタンの有効性と安全性の検討		
申請者	森田 祐介（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	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（21件）

管理番号	20200622-1
審査事項	研究の実施
課題名	腹部救急認定医・教育医制度認定施設における急性虫垂炎に対する治療成績 多施設共同後ろ向き研究
申請者	松本 亮（高度外傷センター 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	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	20200615-1
審査事項	研究の実施
課題名	大学生のうつ病の社会的要因に関する調査
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	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。）

管理番号	20200605-3
審査事項	研究の実施
課題名	希少な呼吸器疾患の診療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	堀田 尚誠（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、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	20200605-4
審査事項	研究の実施
課題名	高感度多遺伝子検査システム MINtS による、細胞診検体を用いた肺癌 druggable 遺伝子変異検索
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。）

管理番号	20190320-4
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	「再発難治性 末梢 T 細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性検討：医師主導臨床第II相治験」附随研究
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	20150430-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
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
審査結果	承認

管理番号	20160531-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	算数課題と意思決定
申請者	長井 篤（内科学第三 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	20101222-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	外科手術・治療情報データベース事業への参加による外科手術治療成績の解析
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	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	20180711-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	小麦アレルギーの遺伝子多型解析
申請者	森田 栄伸（皮膚科 教授）
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	20150818-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	各種酸分泌抑制薬投与前後の血中クロモグラニン A の推移に関する検討
申請者	石村 典久（消化器内科 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	研究実施状況報告、研究計画等の変更
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	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171020-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20200401-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	島根県における関節リウマチ患者の実態調査
申請者	近藤 正宏（膠原病内科 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	20200401-1
審査事項	研究の実施
課題名	島根県における関節リウマチ患者の実態調査
申請者	杉浦 智子（すぎうら医院）
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	20190328-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	気管支喘息患者における身体活動性の調査 多施設共同研究
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	20190809-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究
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
審査結果	承認

管理番号	20170730-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時と治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20191220-1
審査事項	研究計画等の変更
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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180920-1
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	中本 恭太郎 (メディカル・ケア・サービス株式会社 認知症戦略室・室長)
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	20130930-9
審査事項	研究計画等の変更
課題名	Loop mediated-isothermal amplification (LAMP)法を用いた急性感染発疹症の迅速診断法の確立
申請者	新原 寛之 (皮膚科 講師)
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	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	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

議題3 研究終了報告 (29件)

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より 29 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
20090908-2	膵癌非切除例に対する Gemcitabine 同時併用放射線療法と GEM/S-1 併用療法の第 I/II 相臨床試験	川畑 康成 (肝・胆・膵外科 講師)
20091127-3	再発・難治 T 細胞リンパ腫に対する SMILE 療法における末梢血中 EB ウィルス DNA 量の定量に関する研究	高橋 勉 (内科学第三 助教)

20130830-1	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	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
20140714-3	Bone SPECT の定量解析の研究	山本 泰司 (放射線医学 助手)
20141225-3	甲状腺・副甲状腺疾患における Real-time Tissue Elastography の有用性の検討	石飛 文規 (検査部 臨床検査技師)
20150430-2	全身疾患誘発性口腔細菌の検出・解析に関する研究	渡邊 公人 (島根県歯科医師会 会長)
20151027-1	非アルコール性脂肪肝炎の病態に着目したバイオマーカーについての検討	飛田 博史 (肝臓内科 助教)
20151030-4	糖尿病を合併した C 型肝炎および NAFLD に対する耐糖能是正が肝線維化に及ぼす影響	飛田 博史 (肝臓内科 助教)
20161130-1	卵巣癌の各組織型における p57 の発現に関する研究	並河 徹 (病態病理学 教授)
20161202-1	遺伝性神経疾患の解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究	山口 修平 (内科学第三 客員研究員)
20170113-2	骨格筋電気刺激によるサルコペニアの予防効果に関する検討	飛田 博史 (肝臓内科 助教)
20170616-2	Endo-PAT を用いた EPA+DHA 治療の評価に関するパイロット研究	飛田 博史 (肝臓内科 助教)
20171220-7	生検組織における超・拡大内視鏡 (Endocytoscopy) の有用性についての検討	奥野 峰苗 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)
20180228-1	肺癌に対するサルページ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究	岸本 晃司 (循環器・呼吸器外科学 准教授)
20180328-1	医療提供、総合診療医育成と臨床研究体制に関する日本とスウェーデンの比較研究	廣瀬 昌博 (地域医療政策学 特任教授)
20180712-1	胆嚢隆起性病変に対する手術術式の検討	西 健 (消化器外科 助教)
20180920-2	B 型慢性肝疾患に対する新規核酸アナログ変更の効果に関する検討	飛田 博史 (肝臓内科 助教)
20181018-1	当科における傷痕を残さない単孔式腹腔鏡補助下虫垂切除術の工夫	浮田 明見 (小児外科 医科医員)
20190116-1	乳房トモシンセシスにおける境界明瞭	山本 伸子

	平滑な腫瘍の検討	(放射線科 助教)
20190129-1	門脈塞栓後再開通予防のためのコイル充填率について	吉廻 毅 (代理:丸山 光也) (放射線部 准教授)
20190205-1	眼窩外傷併発患者の予後に関する後方視的観察研究	管野 貴浩 (歯科口腔外科学 教授)
20190303-1	GGN 病変を有する多発肺腺癌の術後経過	堀田 尚誠 (呼吸器・化学療法内科 助教)
20190322-1	免疫染色および質量分析によるアミロイドーシス病理診断に基づいた各アミロイドーシス病型の臨床情報の集積と解析	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20190329-2	アトピー性皮膚炎の患者及びその養育者の就労・就学支援を推進するための研究	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
20190720-1	FOLFIRINOX 療法と GEM+nab-PTX 療法におけるレジメン使用順序がおよぼす化学療法誘発性末梢神経障害への影響	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20190820-3	皮膚疾患とストレスの関連の研究	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
20191224-1	乾癬患者のスクリーニングにおける HTLV-1 感染症の陽性率と HTLV-1 抗体陽性が治療選択に与える影響を明らかにするための多施設共同観察研究	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
20200227-2	光干渉断層計による緑内障術中隅角観察所見の記述	谷戸 正樹 (眼科学 教授)
20040210-1	食道切除手術前後の栄養法に関する臨床研究	田島 義証 (代理:立花 光夫) (消化器・総合外科学 教授)

議題 4 検討事項

管理番号	20180510-1	種別	医学系研究	資料番号	40
審査事項	研究取下げ				
課題名	新生児マススクリーニングにおける C5DC カルニチンの上昇の影響因子に関する研究				
申請者	長谷川 有紀 (子どものこころ診療部 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
--	----

議題5 報告事項

第61回医学系大学倫理委員会連絡会議総会（代表者会議）の参加報告について
2020年6月19日にコロナウイルス感染防止のためWEBにて開催された第61回医学系大学倫理委員会連絡会議総会（代表者会議）について参加した椿麻由美事務局員より報告が行われた。

次回（本審査）の開催予定：令和2年8月27日（月）、15時