

令和2年度 第5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8月24日（月）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）、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*、祖田浩志*、井上明夫*

欠席委員 鈴木律朗（副委員長）

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、

*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、
本学部に所属しない者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（6件）

管理番号	20130722-2	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	未治療高齢者多発性骨髄腫における治療法と予後の検討				
申請者	高橋 勉（内科学第三 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				

管理番号	20170228-4	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究実施状況報告				
課題名	強皮症患者の消化器症状に対するアコチアミド塩酸塩水和物錠とトリメブチンマレイン酸塩の有効性に関する研究				
申請者	村川 洋子（難病総合治療センター 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	20191129-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	SAE				
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）				
審査内容	有害事象の内容について質問があり、個別報告ラインリストの記載と併せて別紙報告書の内容を確認し、因果関係は特になく、研究計画書変更の必要がないことを確認した。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20200218-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	医療倫理(CST)				
課題名	ご遺体を用いた涙嚢鼻腔吻合術トレーニング				
申請者	原 克典（眼科 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				

管理番号	20200218-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	SAE				
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） 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）				
審査内容	報告元の研究機関は医療機関ではないため、新たに情報を得ることが困難であるが、今後新たな情報があれば報告することになった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認 備考 今後、新たな情報が入手でき次第、第2報として報告すること。				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和2年8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59件のうち、承認が43件、保留が16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（13件）

管理番号	20200213-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	胆道結石や膵石形成における胆道・膵管内微生物の関与の研究		
申請者	園山 浩紀（消化器内科 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（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	20200725-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	肝疾患患者に対する肝切除術の質と安全性に関する検討		
申請者	川畑 康成（肝・胆・膵外科 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20200725-2	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	肝切除患者に対する段階的肝切除術の質と安全性に関する検討		
申請者	川畑 康成（肝・胆・膵外科 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20200622-2	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	風邪症状に対する処方薬の不適切処方調査		
申請者	和足 孝之（卒後臨床研修センター 助教） 高木 勇次（有限会社 みどり薬局 代表取締役）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		
本審査での意見	学内もしくは共同研究機関の持っている情報で研究を進めるということではなく、共同研究機関を超えて他の医療機関の情報を収集して行う研究であるため、本審査にて整理をした方がよいとの意見があり、次回本審査にて審査する事となった。		

管理番号	20200710-1	資料番号	10
------	------------	------	----

審査事項	研究の実施
課題名	難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス投与における薬剤性腎障害の検討
申請者	大嶋 直樹 (光学医療診療部 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	20200721-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	農業従事者を対象とした冠動脈疾患予防における健康診断での Ear Lobe Crease Sign (ELC サイン) の活用 ～健康な農業従事者における Ear Lobe Crease Sign の動脈硬化予測因子としての妥当性を明らかにする～		
申請者	佐藤 利栄 (環境予防医学 助教) 江角 幸夫 (健診普及部 部長)		
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	20200720-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	ACADVL 遺伝子における日本人好発変異の機能解析		
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	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	20200720-2	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	新しい新生児マススクリーニング対象疾患群に対する前向きパイロット研究		
申請者	小林 弘典 (小児科 助教)		
迅速審査の理由	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	20200721-2	資料番号	14
審査事項	研究の実施		

課題名	ストレッチャー滴下漏水防止シートの機能・安全性検証
申請者	中村 守彦（地域未来協創本部 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	20200727-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	急性骨髄性白血病に対する化学療法による悪心・嘔吐の後方視的研究		
申請者	高橋 勉（内科学第三 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	20200721-3	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	生活習慣病のバイオマーカーの探索的研究		
申請者	飛田 博史（肝臓内科 診療科長）		
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（46件）

管理番号	20200710-2
審査事項	研究の実施
課題名	データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討
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。）

管理番号	20200717-1
審査事項	研究の実施
課題名	オマリズマブ不応の慢性蕁麻疹患者調査
申請者	千貫 祐子（皮膚科 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	20200713-1
審査事項	研究の実施
課題名	肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究
申請者	飛田 博史（肝臓内科 診療科長）
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	20160720-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	院内褥瘡の有病率と発生率に与える因子の検討（後ろ向き研究）
申請者	金子 栄（皮膚科学 准教授）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190111-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	前視野緑内障を含めた早期緑内障の診断基準および進行評価に関する観察研究
申請者	谷戸 正樹（眼科学 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更、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	20130128-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	ステレオ眼底カメラによる緑内障診断
申請者	谷戸 正樹（眼科学 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	20181122-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	緑内障手術による房水流出率変化

申請者	谷戸 正樹 (眼科学 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	20190227-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	術前栄養状態が人工股関節全置換術後の経過に及ぼす影響
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190226-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	腸腰筋血腫の病態とリハビリテーションの動向
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160929-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における遺伝子発現解析と遺伝子変異の検討
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
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	20170620-3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究)
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	20120425-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更

課題名	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更、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	20160428-5
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
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	20180119-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20130529-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	骨髄不全患者を対象とした HLA-A アレル欠失血球の検出
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
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	20111124-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究 (前向き臨床観察研究)
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
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	20181018-5
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更

課題名	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
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、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	20190320-3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	二次性骨髄線維症の実態調査
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
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	20181019-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190214-2
審査事項	研究実施状況報告、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、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20181120-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査
申請者	中林 愛恵 (医療サービス課 診療情報管理士)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20140522-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更

課題名	高齢者におけるがん治療忍容性の評価研究
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
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	20190117-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	同種臍帯血移植後 HHV-6 再活性化の 認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
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	20180829-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	胸部 CT 検診受診者におけるバイオリソースバンクの構築
申請者	濱口 愛 (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	承認

管理番号	20180719-5
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	眼腫瘍全国登録に関する研究
申請者	兒玉 達夫 (先端がん治療センター 准教授)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170130-1
審査事項	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	軽微な変更、軽微な侵襲のみ・介入なし
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	田頭 由紀子（たがしらレディースクリニック 副院長） 渋川 敏彦（マザリー産科婦人科医院 院長） 吉岡 宏記（家族・絆の吉岡医院 院長） 江田 芳美（江田クリニック産婦人科 院長） 前山 昌隆（町立奥出雲病院 小児科部長）
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	20171121-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	網羅的解析により見出した口腔内細菌叢のプロファイルと心血管疾患との関連性
申請者	森田 祐介（循環器内科 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	20200221-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	全国胆道癌の後方視的観察研究
申請者	川畑 康成（肝・胆・膵外科 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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20200517-1
審査事項	研究計画等の変更
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20161025-3
審査事項	研究計画等の変更
課題名	社団法人日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚付属器悪性腫瘍予後調査実施要項
申請者	金子 栄（皮膚科学 准教授）

迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190117-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	皮膚リンパ腫臨床統計調査研究
申請者	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20181025-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	新規乾癬患者の疫学調査
申請者	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171120-10
審査事項	研究計画等の変更
課題名	肥満患者における腹腔鏡手術中の終末呼気圧が呼吸メカニクス及び換気分布に与える影響を調べる介入研究
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	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	20191024-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	高流量鼻カニューレ酸素療法が呼気の気流制限及び肺容量に与える影響
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	20160519-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	高齢者の自己抜去を防止する点滴サポーターの機能検証
申請者	中村 守彦（地域未来協創本部 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20151201-1
審査事項	研究実施状況報告
課題名	口腔顎顔面外傷患者における後方視的臨床的予後に関する研究
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	承認

管理番号	20160401-1
審査事項	研究実施状況報告
課題名	顎口腔インプラント治療患者における後方視的臨床的予後に関する研究
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	承認

管理番号	20190220-2
審査事項	研究実施状況報告
課題名	尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究
申請者	安本 博晃（泌尿器科学 准教授）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

審査結果	承認
------	----

管理番号	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・化学療法内科 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 (14件)

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より 14 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
20141226-3	高齢者機能評価表 (CGA7) を用いた高齢胸部悪性疾患患者に対する総合的機能評価についての検討	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 助教)
20160425-1	非アルコール性脂肪肝炎に関連する血清内マイクロ RNA の発現	飛田 博史(代理:佐藤 秀一) (肝臓内科 診療科長)
20160530-1	口腔粘膜境界病変の診断におけるラマン分光法の有用性に関する研究	秀島 克巳 (歯科口腔外科学 助教)
20160629-2	有痛性痙攣合併肝疾患患者に対するラエンネックの有効性に関する検討	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)
20161025-2	腎細胞癌に対する HLA-A2 拘束性マルチペプチドワクチンの開発	原田 守 (免疫学 教授)
20170719-1	血球貪食症候群を合併する多発性筋炎／皮膚筋炎の免疫学的特徴	本田 学 (膠原病内科 医科医員)
20171220-3	切除不能肝癌での分子標的治療中の患者に対するラエンネックの副作用への影響に関する検討	飛田 博史 (肝臓内科 助教)
20180220-4	LC-MS/MS による血中ステロイド値定量に関する後方視的研究	小林 弘典 (小児科 助教)
20181019-3	肝炎ウイルス陽性者の follow up 率と予後調査	飛田 博史(代理:佐藤 秀一) (肝臓内科 診療科長)
20181125-1	閉経後バセドウ病女性の椎体骨折リスクおよび骨折リスク因子についての検討 (後向き)	竹谷 海 (内分泌代謝内科 医科医員)
20181220-5	新生児マススクリーニングの使用済ろ紙血を用いた新規タンデムマススクリーニング用キット「NeoBase2」の検討	小林 弘典 (小児科 助教)

20190116-2	ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査	今町 克枝 (眼科 医科医員)
20200126-1	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	佐倉 伸一 (手術部 教授)
20200404-1	プロスタグランディン関連眼窩周囲症の集計	谷戸 正樹 (眼科学 教授)

[本審査での意見]

異なる様式で報告されているものがあるとの指摘があり、事務局にて確認したところ旧様式で報告されていたため、最新版の様式にて再度提出していただくこととした。

次回（本審査）の開催予定：令和2年9月28日（月）、15時