

令和2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 令和3年2月22日(月) 15時00分～15時35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)、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 竹下治男、森田栄伸

事務局 横山哲也、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹、米山和敏

陪 席 大野 智*、富井裕子、大西千恵、渡部真紀

*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 14名/16名

出席者内訳 自然科学の有識者8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5名

議題1 申請案件の審査(通常審査)

1. 書面による審査(4件)

管理番号	20170227-1	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	microRNAの網羅的解析を用いた好酸球性食道炎と逆流性食道炎の類似性の検討				
申請者	石村 典久(内科学第二 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	20191129-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究実施状況報告				
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	礪部 威(呼吸器・臨床腫瘍学 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	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	礪部 威（呼吸器・臨床腫瘍学 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	20150813-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	SAE				
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				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和3年2月9日（火）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33件のうち、承認が17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（10件）

管理番号	20210117-1	資料番号	5
審査事項	研究の実施		
課題名	コロナ禍における大学生の主観的健康感の網羅的調査		
申請者	杉原 志伸（保健管理センター 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。）		

管理番号	20210129-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	医療費削減に資する“湿布依存”の実態調査研究		

申請者	佐藤 利栄（環境保健医学 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。）

<質疑>

・アンケートの調査項目の最終学歴、雇用形態、世帯年収について意見があり、審議の結果、申請者に調査項目とする意図を文書で回答していただき、全委員に確認後、意見があれば申請者に再度回答いただくこととなった。

管理番号	20210108-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	人工膝関節置換術後における IPACK ブロックと坐骨神経ブロックの運動機能と鎮痛効果：後ろ向き比較検討		
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	20210106-2	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	胸部 CT 検診で発見された間質性陰影に関する検討		
申請者	濱口 愛（呼吸器・臨床腫瘍学 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	20210114-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	Helicobacter pylori 未感染胃における腸上皮化生の検討		
申請者	柴垣 広太郎（光学医療診療部 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	20210115-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	慢性便秘症・S 状結腸捻転症と腸管における α シヌクレイン発現量との関係についての研究		

申請者	片岡 祐俊 (肝臓内科 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	20210118-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	肺癌手術侵襲度に影響を及ぼす因子の解明		
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	20210119-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	高齢者肺癌に対する手術加療の意義		
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	20210119-2	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	皮膚筋炎の皮膚における melanoma differentiation - associated gene 5 の発現の検討		
申請者	村川 洋子 (難病総合治療センター 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	20210120-2	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	悪性リンパ腫に対する外来化学療法での病診連携の有用性を明らかにする研究		
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		

2. 「1.」以外の案件 (23 件)

管理番号	20200923-1
審査事項	研究の実施
課題名	がん治療中の親をもつ小学生の子どもたちへのグループサポートによる親子の変化
申請者	金井 理恵 (小児科 講師)
迅速審査の理由	主たる研究機関承認済み、侵襲なし・介入あり
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	20210112-1
審査事項	研究の実施
課題名	再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブ の安全性と有効性に関する研究
申請者	管野 貴浩 (歯科口腔外科学 教授)
迅速審査の理由	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	20210112-2
審査事項	研究の実施
課題名	cN0 舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究 END-TC
申請者	管野 貴浩 (歯科口腔外科学 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	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	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	高尾 成久 (八重垣レディースクリニック 院長)
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	20210120-3
審査事項	研究の実施

課題名	自己免疫性辺縁系脳炎の病態を反映したバイオマーカーの探索
申請者	長井 篤 (内科学第三 教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関承認済み、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	20210115-2
審査事項	研究の実施
課題名	消化器症状を有する成人および小児を対象とした機能性腸疾患と炎症性腸疾患の鑑別における金コロイド凝集法 便中カルプロテクチン測定試験臨床性能試験
申請者	石原 俊治 (内科学第二 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	20210121-1
審査事項	研究の実施
課題名	「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン療法(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用(DCS)療法のランダム化第III相試験」の不附随究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究
申請者	田島 義証 (消化器・総合外科学 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	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	20161125-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	S 大学生の入学時健康調査に関する研究
申請者	河野 美江 (保健管理センター 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	20180720-6
審査事項	研究実施状況報告、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 (内科学第一 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	20190918-3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	当院で検出された Clostridioides (Clostridium) difficile の臨床的検討
申請者	馬庭 恭平 (検査部 副臨床検査技師長)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20150226-6
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	透析患者における血中ミオスタチン濃度と筋肉指標との関連性についての検討
申請者	矢野 彰三 (臨床検査医学 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	承認

管理番号	20121228-8
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎における疾患関連遺伝子および統合オミックス解析
申請者	石村 典久 (内科学第二 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	承認

管理番号	20191119-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	救急外来頻回受診における因子の解明、医療経済的影響、ならびに対策の検討
申請者	大滝 聡美 (卒後臨床研修センター 初期研修医)
迅速審査の理由	侵襲・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	20191219-1
審査事項	研究計画等の変更
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	承認

管理番号	20200423-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	日本人健常ボランティアにおける口腔粘膜上皮細胞の新型コロナウイルス (COVID-19) 侵入標的 ACE2 レセプターの発現に関する先行的予備研究
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	20191219-4
審査事項	研究計画等の変更
課題名	アキレス腱断裂に対する modified side locking loop suture 法の治療成績に関する後ろ向き研究
申請者	今出 真司 (整形外科学 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	20191219-2
審査事項	研究計画等の変更
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 (整形外科学 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	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	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	20200222-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	大腸癌手術患者における術前 CT 検査によるサルコペニアの診断 単施設後方視的観察研究
申請者	山本 徹（消化器外科 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	20201120-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	高齢者用尿便判定センサーに関する臨床研究
申請者	岩下 義明（救急医学 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	20200228-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	指尖センサーで測定したストレスマーカーと眼疾患との関連解析
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	承認

管理番号	20200226-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者における FGFR2 遺伝子融合の頻度を調査調査する観察研究
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

議題3 研究終了報告（17件）

委員長から、資料のとおり研究責任者より 17 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
20130930-4	一次治療で BEV 併用療法を実施した IIIB/IV 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回増悪後の BEV 継続投与の有用性に関する第 II 相試験	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
20140228-1	高脂血症患者におけるロトリガの認知機能改善効果についての検討	長井 篤 (内科学第三 教授)
20140228-1	高脂血症患者におけるロトリガの認知機能改善効果についての検討	岡田 和悟 (大田シルバークリニック 院長)
20140331-5	HPV 感染による口腔扁平癌発症のリスクに関する研究	秀島 克己 (歯科口腔外科学 助教)
20141127-3	口腔細胞診における液状検体細胞診の有用性に関する研究	秀島 克己 (歯科口腔外科学 助教)
20150225-1	口腔癌と口腔癌に伴って上部消化管に発生する多重癌との関連についての臨床病理学的研究	秀島 克己 (歯科口腔外科学 助教)
20150327-1	HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
20151228-1	初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術 (Adjuvant Surgery) の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究 (Prep-04)	川畑 康成 (肝・胆・膵外科 講師)
20161027-2	遺伝性神経疾患の遺伝子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	竹谷 健 (代理：美根 潤) (小児科学 教授)
20170530-1	上部消化管内視鏡受検者の疾患頻度および胸腹部症状に関する調査	石村 典久 (内科学第二 准教授)
20170818-1	活動量計と ICT を活用した遠隔型運動習慣化支援プログラムの効果検証：無作為化試験	辻本 健彦 (人間科学部 講師)
20171031-1	遺伝性皮膚疾患の網羅的遺伝子解析	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20180209-1	免疫チェックポイント阻害薬の免疫関連有害作用発現に関連するリスク因子の調査	直良 浩司 (薬剤部 教授)

20180213-2	経カテーテル的大動脈弁留置術 (TAVI) と外科的大動脈弁置換術 (SAVR) における術前身体機能と術後離床に関する関連性	今岡 圭 (リハビリテーション部 理学療法士)
20180920-7	眼内レンズ度数計算式についての研究	吉廻 浩子 (眼科 医科医員)
20181115-1	当院における CT ガイド下 VATS マーキングについて	吉田 理佳 (放射線科 助教)
20190326-1	血液透析療法中の末期腎不全を合併する進行期肺癌患者の化学療法に関する多施設共同実態調査	堀田 尚誠 (呼吸器・化学療法内科 助教)

議題4 検討事項

管理番号	20201216-1	種別	医学系	資料番号	40
審査事項	研究取下げ				
課題名	医療を目的とした尿ステロイドプロファイル解析				
申請者	和田 啓介 (小児科 医科医員)				
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				

次回 (本審査) の開催予定 : 令和3年3月22日 (月)、15時