

令和2年度 第12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3月22日（月）15時00分から15時58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*、
祖田浩志*、井上明夫*

欠席委員 森田栄伸、吉田純子

事務局 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、藤間里華

*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9名、人文・社会科学の有識者3名、一般の立場の者2名、
本学部に所属しない者5名、男性10名、女性4名

議題1 申請案件の審査（通常審査）

1. 申請者出席による審査（2件）

管理番号	20210129-2	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	米ぬか含有導尿バッグ用カバーによる防臭・消臭効果の検討				
申請者	林田 健志（形成外科 講師）				
審査内容	既存のカバーと比較検討することは考えているかと質問があり、当該研究の結果を見て行っていきたいと回答された。 薬の副作用等で嗅覚に何らかの障がいがある方については、除外した方がよいのではないかと指摘があり、記載すると回答された。				
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.選択規準について、除外規準に「嗅覚に異常のある患者」を追記すること。				

管理番号	20210316-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究の実施				
課題名	医学生が敗血症治療を学ぶ学習ツールとして screen based simulation の有用性を検証するための観察研究				

申請者	二階 哲朗（集中治療部 准教授）
審査内容	<p>高機能シミュレーションと SBS でトレーニングを比較し効果を確認したことはあるのかと質問があり、海外では文献上そのような報告があるが、実際にシミュレーションを行ったものの比較したことはないと回答された。</p> <p>同意書について、人を対象とした臨床研究の同意書と比較すると簡素であるため人を対象とした臨床研究に準じた内容にした方がよいと指摘があった。</p>
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>保留</p> <p>同意書について、倫理指針に基づく研究に準じ、説明した項目を列記する等、同意書の記載事項を再検討すること。</p>

2. 書面による審査（2件）

管理番号	20191111-3	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	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験				
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	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

管理番号	20190513-2	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	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	津端 由佳里（呼吸器・化学療法内科 講師）				
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>				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和3年3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48件のうち、承認が32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	20210201-1	資料番号	5
審査事項	研究の実施		
課題名	脊髄くも膜下麻酔による帝王切開術後の呼吸抑制の発生率：前向き観察研究		
申請者	今町 憲貴（麻酔科学 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	20210219-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	乳幼児期の先天性心疾患児の母親の育児ストレスに関するアンケート調査の解析		
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	20210128-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	全身性エリテマトーデス患者における子宮頸癌の発病頻度と患者の意識に対するアンケート調査		
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	20210128-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	全身性エリテマトーデス患者における子宮頸癌の発病頻度と患者の意識に対するアンケート調査		
申請者	杉浦 智子（すぎうら医院 副院長）		
	川上 誠（玉造病院 リウマチ科部長）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20210225-1	資料番号	8
------	------------	------	---

審査事項	研究の実施
課題名	花粉食物アレルギー症候群の診断における好塩基球活性化試験の有用性に関する観察研究
申請者	千貫 祐子 (皮膚科学 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	20210220-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	臨床症例を用いたマンモグラフィ読影教育の有効性評価		
申請者	新藤 陽子 (放射線部 主任診療放射線技師)		
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	20210224-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	Deep Learning を活用した MRA における頸動脈狭窄領域の自動検出		
申請者	北垣 一 (放射線医学 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	20210218-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	クローン病の小腸病変の評価における血清 LRG と便中カルプロテクチンの有用性の比較検討		
申請者	岸本 健一 (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	20210225-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	島根県における妊婦を取り巻く環境要因 (栄養、生活習慣、ストレス) と出生時体重の関係		
申請者	大谷 浩 (発生生物学 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	20210219-2	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	炎症性腸疾患における新規生物学的製剤の短期・長期的な治療効果に関する検討		
申請者	川島 耕作（消化器内科 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	20210220-2	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	口腔癌切除後の顎口腔欠損をオトガイ下皮弁変法で再建した症例に関する臨床的検討		
申請者	狩野 正明（歯科口腔外科 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	20210215-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	ステロイド治療時における最適な CMV 感染症予防についての研究		
申請者	森山 繭子（膠原病内科 助教）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		
審査結果	保留		

2. 「1.」以外の案件（35件）

管理番号	20210205-1
審査事項	研究の実施
課題名	Bevacizumab 併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤 free 期間と化学療法効果の後方視的再検討
申請者	石川 雅子（婦人科 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	20210128-2
審査事項	研究の実施
課題名	膵癌腹膜転移に対する有効な治療法を検討するための多施設共同後ろ向き研究
申請者	川畑 康成 (肝・胆・膵外科 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	20210209-1
審査事項	研究の実施
課題名	緑内障の治療法の最適化を可能とする AI の作成
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、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	20210218-2
審査事項	研究の実施
課題名	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析
申請者	香川 雄三 (循環器内科 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	20210222-2
審査事項	研究の実施
課題名	口腔外科領域の医療従事者における SARS-CoV-2 抗体保有率の多施設共同血清疫学調査
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、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	20160229-8
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更

課題名	人工知能研究基盤としての多施設匿名化臨床データベース構築と活用研究
申請者	津本 周作 (医療情報学 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	20160519-1
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190524-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	島根県における重症外傷患者集約システムの効果の検討
申請者	比良 英司 (高度外傷センター 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	20140417-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築I.髄芽腫、上衣腫
申請者	宮寄 健史 (脳神経外科 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	承認

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	越智 康之 (皮膚科学 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	20200209-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	転移性胃腫瘍の画像所見

申請者	吉田 理佳（放射線科 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	20190520-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	婦人科腫瘍患者におけるベバシズマブの蛋白尿発現および抗腫瘍効果に対するレニン-アンジオテンシン系阻害薬の併用による影響
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	20171015-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	3次元スペックルトラッキング法を用いた新しい指標による左室充満圧推定の試み
申請者	香川 雄三（循環器内科 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	20191008-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	早期血管老化と心血管疾患に関する世代別調査
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	承認

管理番号	20180219-4
審査事項	研究計画等の変更
課題名	神経疾患関連遺伝子の研究
申請者	荒木 亜寿香（器官病理学 講師）
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	20191219-5
審査事項	研究計画等の変更
課題名	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

申請者	内尾 祐司（整形外科 教授）
迅速審査の理由	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	20200904-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	カード型呼吸・心拍モニタリングデバイスの有用性に関する研究 パイロット研究
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	20200826-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	飛沫感染予防のための医療用フェイスシールドデザイン開発
申請者	佐野 千晶（地域医療支援学 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	20201022-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	術中摘出隅角組織を用いた緑内障の網羅的解析
申請者	松尾 将人（眼科 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	20200318-3
審査事項	研究計画等の変更
課題名	新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究
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	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	20190821-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	島根県における外傷患者の基礎疫学的調査

申請者	渡部 広明 (Acute Care Surgery 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	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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20200610-1
審査事項	研究計画等の変更
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 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	20190820-4
審査事項	研究計画等の変更
課題名	タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼治療の有効性に関するランダム化比較試験 (多施設共同研究)
申請者	大野 智 (臨床研究センター 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更
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	石田 学 (株式会社 ERISA 取締役 CTO)
迅速審査の理由	軽微な変更
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
審査結果	承認

管理番号	20200319-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価
申請者	二階 哲朗（集中治療部 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	20190520-2
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 5-ASA 製剤の有効性と安全性評価
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	承認

管理番号	20200108-1
審査事項	研究実施状況報告
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（発生生物学 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	20180420-1
審査事項	研究実施状況報告
課題名	小児患者におけるリネズリドの推定 PK/PD パラメータと臨床評価の関連性に関する検討
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	20180620-1
審査事項	研究実施状況報告
課題名	PK/PD シミュレーションによる小児患者におけるリネゾリド投与の個別最適化の検討
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	20181220-1
審査事項	研究実施状況報告
課題名	日本人成人患者を対象としたリネゾリド母集団薬物動態モデルの検証
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	20170831-1
審査事項	研究実施状況報告
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	20200526-1
審査事項	研究実施状況報告
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	承認

管理番号	20200529-1
審査事項	研究実施状況報告
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	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
20130222-3	UGT2B17 遺伝子多型とリンパ系腫瘍との関連性の解明	足立 康二 (腫瘍・血液内科 医科医員)
20160108-2	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第III相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究	百留 亮治 (消化器・総合外科学 助教)
20160726-1	経皮的冠動脈インターベンション既往患者の虚血性心疾患再発に対するリスクファクターの影響に関する後ろ向き研究	遠藤 昭博 (循環器内科 准教授)
20161025-4	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究	田邊 一明 (内科学第四 教授)
20170731-3	薬剤性過敏症症候群の重症関連因子解析に関する研究	新原 寛之 (皮膚科 講師)
20180517-1	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究	宮寄 健史 (脳神経外科 講師)
20180619-2	アドレノメデュリンの治験に参加したクローン病患者の追跡調査	石原 俊治 (内科学第二 教授)
20180713-1	血清TARC迅速測定法を用いた重症薬疹の早期診断	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20190625-1	大学病院入院患者および介護施設ならびに在宅患者の細菌感受性パターンに関する研究	城 有美 (感染制御部 助教)
20190625-1	大学病院入院患者および介護施設ならびに在宅患者の細菌感受性パターンに関する研究	杉浦 弘明 (すぎうら医院 理事長)
20190625-1	大学病院入院患者および介護施設ならびに在宅患者の細菌感受性パターンに関する研究	藤田 委由 (医療法人かんど会 理事)

	関する研究	長)
20190717-1	脊髄小脳変性症に対する Virtual Reality を用いたリハビリテーションの観察	稲垣 諭史 (脳神経内科 助教)
20191114-1	高齢心不全増悪患者の項目ごとの ADL 推移と影響を及ぼす因子の検討	石原 弘基 (リハビリテーション科 医科医員)
20191217-1	破裂脳動脈瘤の術中くも膜下血腫洗浄と周術期管理がもたらす治療効果に関する後ろ向き調査	吉金 努 (脳神経外科学 助教)
20200205-1	胸部 CT 検診受診者における慢性閉塞性肺疾患と問診票の関連性に関する検討	谷野 明里 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)
20200401-2	脳腫瘍生検術方法の後方視的検討	宮寄 健史 (脳神経外科 講師)
20200417-1	5-アミノレブリン酸によって引き起こされる循環動態の変化：後ろ向き検討	榊原 賢司 (麻酔科 助教)
20200715-2	日本人グルタル酸血症 2 型の臨床的特徴に関する研究	山田 健治 (小児科 助教)

議題 4 検討事項

研究終了報告の取下げについて

管理番号	20180219-4	種別	医学系研究	資料番号	40
審査事項	研究終了報告の取下げ				
課題名	神経疾患関連遺伝子の研究				
申請者	長井 篤 (内科学第三 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 5 検討事項

西暦 2021 年度 一般財団法人公正研究推進協会(APRIN)の e ラーニングプログラムの
コース別受講単元について

資料番号 50

事務局より、本学倫理教育として定めている一般財団法人公正研究推進協会(APRIN)の e ラーニングプログラムの受講コース設定について案が示され、検討の結果全会一致で承認した。

議題6 検討事項

医学系研究倫理指針の対象に含まれない研究の審査（取扱い）について

資料番号 60

医学部長より学生個人の情報を用いて医学教育の効果を評価する等の研究について、医学系研究倫理指針には含まれないが、昨今の学会等の動向から、当委員会において審査を行うよう依頼があり、審査の対象とするもの、審査の視点、審査の方法について検討し、決定した。併せて委員会名称の変更について検討した結果、全会一致で名称変更案を、「島根大学医学部医学研究倫理委員会」とすることとなった。今回の意見を受けて、規程・手順書を改定することとした。

議題7 検討事項

英文承認書の取扱いについて

資料番号 70

英文承認書の使用状況、及び他大学の運用をふまえ、今後は毎回ではなく希望時のみ英文承認書を発行することとした。医学部長に相談し、研究者に周知したうえで取扱いを変更する。

委員長から、今年度で委員の任期が満了となった森田委員、長井委員及び津本委員の退任の報告があり、長井委員、津本委員から挨拶があった。

次回（本審査）の開催予定：令和3年4月26日（月）、15時