

## 令和3年度 第1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4月26日（月）15時00分から16時02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\*、谷戸正樹\*、村川洋子\*、原 祥子\*、中村守彦\*、中島和寿、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\*

事務局 向山孝行、西村修平、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

\*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 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、本学部に所属しない者7名、男性11名、女性5名

### 議題1 委員長の選出及び副委員長の指名

本年度からあらたな任期が始まるにあたり、委員長及び、副委員長の選出があり、委員長 原田守、副委員長 鈴木律朗が継続することで了承された。また、委員長より本年度から委員に加わった、谷戸正樹委員、原祥子委員、中島和寿委員の紹介があり、各委員より挨拶があった。

### 議題2 申請案件の審査（通常審査）

#### 1. 書面による審査（1件）

管理番号	20171117-2	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	変更申請				
課題名	先天代謝異常症の診断に関わる種々の検査の提供				
申請者	小林 弘典（小児科 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				

### 議題3 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和3年4月14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33件のうち、承認が22件、保留が11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 (6 件)

管理番号	20210329-4	資料番号	2
審査事項	新規申請		
課題名	島根県における早産症例の検討		
申請者	原 友美 (婦人科 助教)		
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない		
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	20210312-1	資料番号	3
審査事項	新規申請		
課題名	挿管・人工呼吸器治療を実施した高齢呼吸不全例に関する検討		
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	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない		
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	20210323-1	資料番号	4
審査事項	新規申請		
課題名	浅側頭動脈を用いた血行再建術後の創部に関する後ろ向き調査		
申請者	吉金 努 (脳神経外科学講座 助教)		
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない		
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	20210324-1	資料番号	5
審査事項	新規申請		
課題名	常染色体優性多発性嚢胞腎に対する診療についての検討		
申請者	福永 昇平 (腎臓内科 助教)		
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない		
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	20210329-2	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	日本外傷データバンク (JTDB) を用いた、緊急手術を必要とする重症外傷患者における来院時間から手術開始までの時間と院内死亡に関する検討		

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	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない
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	20210325-1	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	造血幹細胞移植後せん妄の生命予後への影響と罹患リスク因子についての後方視的研究		
申請者	大拙 孝治（精神科神経科 講師）		
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない		
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（27件）

管理番号	20210317-1
審査事項	新規申請
課題名	治療関連急性骨髄性白血病において原発悪性腫瘍に対する治療が同種移植成績に及ぼす影響の検討
申請者	高橋 勉（内科学講座（内科学第三） 助教）
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない、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	20210330-1
審査事項	新規申請
課題名	公益財団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会・一般社団法人日本微生物学会 第12回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス－耳鼻咽喉科領域感染症2020年－
申請者	坂本 達則（耳鼻咽喉科学講座 教授）
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない、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	20210329-3
審査事項	新規申請

課題名	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究
申請者	田村 研治 (先端がん治療センター (がん臨床研究部門) 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	20210329-1
審査事項	新規申請
課題名	Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究
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	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない、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	20210128-1
審査事項	新規申請
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	長谷川 泰之 (鳥取県立中央病院 部長)
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない、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	20190820-2
審査事項	実施状況報告
課題名	脂肪酸代謝異常症合併母体の胎盤における脂肪酸代謝能の評価
申請者	山田 健治 (小児科 助教)
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない
審査結果	承認

管理番号	20190820-2
審査事項	変更申請

課題名	脂肪酸代謝異常症合併母体の胎盤における脂肪酸代謝能の評価
申請者	小林 弘典 (小児科 助教)
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない
審査結果	承認

管理番号	20160328-1
審査事項	実施状況報告
課題名	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究
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	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない
審査結果	承認

管理番号	20160328-1
審査事項	変更申請
課題名	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究
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	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20200220-1
審査事項	実施状況報告
課題名	肝細胞がん患者におけるトレーシングレポートを用いた病院-薬局間の双方向情報共有の有用性評価
申請者	直良 浩司 (薬剤部 教授)
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない
審査結果	承認

管理番号	20200220-1
審査事項	変更申請
課題名	肝細胞がん患者におけるトレーシングレポートを用いた病院-薬局間の双方向情報共有の有用性評価
申請者	直良 浩司 (薬剤部 教授)
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない
審査結果	承認

管理番号	20191031-1
審査事項	実施状況報告
課題名	思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析
申請者	金崎 春彦（周産期母子医療センター 准教授）
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない
審査結果	承認

管理番号	20191031-1
審査事項	変更申請
課題名	思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析
申請者	金崎 春彦（周産期母子医療センター 准教授）
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20171220-6
審査事項	実施状況報告
課題名	オシメルチニブの有効性を検証するためのオシメルチニブとその活性代謝物（AZ5104、AZ7550）の血中濃度測定
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	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない
審査結果	承認

管理番号	20171220-6
審査事項	変更申請
課題名	オシメルチニブの有効性を検証するためのオシメルチニブとその活性代謝物（AZ5104、AZ7550）の血中濃度測定
申請者	奥野 峰苗（呼吸器・化学療法内科 医科医員）
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない
審査結果	承認

管理番号	20200217-1
審査事項	実施状況報告
課題名	非経口治療が必要な患者におけるパーキンソン病薬物治療の有効性と安全性向上のための後方視的研究

申請者	直良 浩司 (薬剤部 教授)
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない
審査結果	承認

管理番号	20161219-1
審査事項	変更申請
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	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20181211-1
審査事項	変更申請
課題名	質量分析計を用いた先天代謝異常検査による先天代謝異常症の詳細な病態把握の検討
申請者	小林 弘典 (小児科 助教)
迅速審査の理由	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない
審査結果	承認

管理番号	20190517-2
審査事項	変更申請
課題名	脂肪酸代謝異常症に対するペマフィブラートの有効性の評価
申請者	小林 弘典 (小児科 助教)
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない
審査結果	承認

管理番号	20200618-2
審査事項	変更申請
課題名	脂肪酸代謝異常症に対する解熱剤の影響
申請者	小林 弘典 (小児科 助教)
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない
審査結果	承認

管理番号	20170628-1
審査事項	変更申請
課題名	死亡時画像診断 (Ai) を活用したあらたな個人識別法の開発

申請者	竹下 治男 (法医学講座 教授)
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない
審査結果	承認

管理番号	20170628-1
審査事項	変更申請
課題名	死亡時画像診断 (Ai) を活用したあらたな個人識別法の開発
申請者	藤本 秀子 (藤本口腔外科医院 副院長)
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20191219-6
審査事項	変更申請
課題名	$\alpha$ -Gal 特異的 IgE 臨床性能試験
申請者	森田 栄伸 (皮膚科学講座 教授)
迅速審査の理由	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない
審査結果	承認

管理番号	20200825-1
審査事項	変更申請
課題名	局所温度制御とノンファウリング技術により人工肺の耐久性と生体適合性改善を目指す新規高機能人工肺の開発研究
申請者	織田 禎二 (外科学講座 (循環器・呼吸器外科学) 教授)
迅速審査の理由	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない
審査結果	承認

管理番号	20191129-1
審査事項	変更申請
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 (内科学講座 (呼吸器・臨床腫瘍学) 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
審査結果	承認

管理番号	20180420-9
審査事項	変更申請



課題名	外傷画像の computer-aided diagnosis システムの研究
申請者	比良 英司 (高度外傷センター 講師)
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20200605-4
審査事項	変更申請
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	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

#### 議題4 研究終了報告 (22 件)

委員長から、資料のとおり研究責任者より 22 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
20130606-1	低フォスファターゼ症患者由来の iPS 細胞樹立、病態解明および治療法の開発	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20130924-1	臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞(MSC)を用いた骨・軟骨再生医療の基盤研究	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20160426-1	逆流性食道炎と口腔内細菌叢との関連に関する探索的研究	三代 剛 (消化器内科 助教)
20160516-3	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究	村川 洋子 (難病総合治療センター 教授)
20170228-4	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プチンマレイン酸塩の有効性に関する研究	村川 洋子 (難病総合治療センター 教授)
20171018-2	消化管出血による入院症例の臨床的特徴の分析	石村 典久 (内科学講座 (内科学第二) 准教授)
20171028-1	免疫系に作用する分子標的薬による皮膚障害の多施設共同観察研究	新原 寛之 (皮膚科 講師)
20181220-7	膵臓外科手術における術後合併症予測	林 彦多

	精度の検討：POSSUM vs. E-PASS	(肝・胆・膵外科 助教)
20190226-1	腸腰筋血腫の病態とリハビリテーションの動向	馬庭 壯吉 (リハビリテーション医学講座 教授)
20190227-1	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	馬庭 壯吉 (リハビリテーション医学講座 教授)
20190329-1	脂肪酸代謝異常症の代謝クライシスにおける低体温療法の実施可能性の検討	大澤 好充 (小児科 医科医員)
20190722-1	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	馬庭 壯吉 (リハビリテーション医学講座 教授)
20190919-1	島根大学医学部附属病院における前立腺癌診療の後ろ向き観察研究	安本 博晃 (泌尿器科学講座 准教授)
20191107-1	当院における長期人工呼吸患者の呼吸器離脱に関する現状	上田 愛瑠萌 (麻酔科 医科医員)
20191218-1	EGFR 陽性進行肺腺癌におけるEGFR-TKI 治療効果予測～CRP 値からの検討～	堀田 尚誠 (呼吸器・化学療法内科 助教)
20200218-2	腓骨皮弁による下顎一次再建と二次再建の比較検討	山川 翔 (形成外科 助教)
20200617-1	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	岸本 晃司 (外科学講座(循環器・呼吸器外科学) 准教授)
20200710-2	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	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20200730-1	島根大学医学部附属病院歯科口腔外科・障害者歯科専門外来における患者動向調査	管野 貴浩 (歯科口腔外科学講座 教授)
20200916-1	病理病期 III 期の非小細胞肺癌における手術加療の役割	岸本 晃司 (外科学講座(循環器・呼吸器外科学) 准教授)
20200916-2	非小細胞肺癌に対する胸腔鏡下肺葉切除術の治療成績	岸本 晃司 (外科学講座(循環器・呼吸器外科学) 准教授)
20210119-1	高齢者肺癌に対する手術加療の意義	岸本 晃司 (外科学講座(循環器・呼吸器

		外科学) 准教授)
--	--	-----------

## 議題5 検討事項

倫理指針の統合改正について

資料番号 40

臨床研究支援部門から資料に基づき、倫理指針の統合改正について概要の説明と、倫理指針改定に伴う今後の学内文書改訂の作業予定について説明があった。

研究データの保存期間について医学系研究の取扱規程では、第26条の第3項、4項に5年または3年としているが、第5項に島根大学の規則で長期間の保管が求められる場合はそれに従うとし、島根大学における取扱規則では、10年間の保存を基本方針としながら他の倫理指針や法律がある場合はそれに従うとしているため、どちらの保存期間に従えば良いか混乱が生じるのではないかとの意見があり今後、整合性をとるよう検討されることとなった。

次回（本審査）の開催予定：令和3年5月24日（月）、15時