

## 令和3年度 第2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5月24日（月）15時00分から16時12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\*、  
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\*

欠席委員 村川洋子

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、藤間 里華、曾田 智子

\*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7名、男性11名、女性4名

### 議題1 申請案件の審査（通常審査）

#### 1. 書面による審査（32件）

管理番号	20171120-10	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	実施状況報告				
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）				
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	20190130-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	実施状況報告				
課題名	開放隅角緑内障に対する白内障手術時併用眼内ドレーン iStent トラベキュラーマイクロバイパスステントシステムの有効性に関するランダム化並行群間比較試験				
申請者	谷戸 正樹（眼科学講座 教授）				
審査内容	研究の状況が「追跡中」で予定集積数を大幅に下回っているが、原因や対策が記載されていないことについて意見があり、新しい治療が開始されたため予定集積数を下回っていることと、今後の対応について申請者から説明があった。				

	<谷戸委員は審議に加わっていない>
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認

管理番号	20190807-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	実施状況報告				
課題名	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験 (JCOG1809)				
申請者	田島 義証 (外科学講座 (消化器・総合外科学) 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				

管理番号	20191203-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	実施状況報告				
課題名	正常眼圧緑内障に対する第一選択治療および第二選択治療としての選択的レーザー線維柱帯形成術の有効性および安全性に関する前向き介入研究				
申請者	谷戸 正樹 (眼科学講座 教授)				
	齋藤 代志明 (さいとう眼科 院長)				
	吉川 啓司 (吉川眼科クリニック 院長)				
審査内容	既に予定集積数を超えた集積であるが、今後も登録を続けても良いのかと意見があり、主機関の判断のため、これ以上登録をしても良いかは確認していないが、本学としては今後の登録の見込みはないため、様子を見ると申請者が回答された。  <谷戸委員は審議に加わっていない>				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	20131116-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	実施状況報告				
課題名	小児遺伝性疾患の iPS 細胞樹立、病態解明および治療法の開発				
申請者	竹谷 健 (小児科学講座 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	20180920-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	実施状況報告				
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 (内科学講座 (内科学第三) 教授)				
	石田 学 (株式会社 ERISA 取締役 CTO)				
	中本 恭太郎 (メディカル・ケア・サービス株式会社 新規事業開発室 室長)				
	西本 尚弘 (株式会社島津製作所 ユニット長)				
審査内容	個人情報管理 (匿名化)、試料・情報の管理の問題としてあげられている「スピッツの取り違え」について確認があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	20190513-2	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	実施状況報告				
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	金地 伸拓 (香川大学医学部附属病院 呼吸器内科 講師)				
	窪田 哲也 (高知大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 病院教授)				
	高田 一郎 (福山市民病院 内科 科長)				
	濱田 昇 (岡山市立市民病院 呼吸器内科 部長)				
	井上 考司 (愛媛県立中央病院 呼吸器内科 主任部長)				
	松永 和人 (山口大学 呼吸器・感染症内科学講座 教授)				
	藤原 慶一 (独立行政法人国立病院機構岡山医療センター 呼吸器内科 医長)				
	前門戸 任 (岩手医科大学 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 教授)				
	峯下 昌道 (聖マリアンナ医科大学 呼吸器内科 教授)				
	小賀 徹 (川崎医科大学 呼吸器内科学 主任教授)				
	庄田 浩康 (広島市立広島市民病院 呼吸器内科 主任部長)				
	井上 純人 (山形大学医学部 第一内科 講師)				
	小島 哲弥 (KKR 札幌医療センター 腫瘍内科 部長)				
	本田 亮一 (総合病院国保旭中央病院 呼吸器内科 部長)				
	倉田 宝保 (関西医科大学 呼吸器腫瘍内科 診療教授)				
	篠原 勉 (高知県厚生農業協同組合連合会 JA 高知病院 内科 徳島大学大学院 医歯薬学研究部 地域呼吸器・総合内科科学分野 特任教授)				

	市原 英基（岡山大学病院 呼吸器・アレルギー科 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

管理番号	20181030-1	種別	医学系研究	資料番号	8
審査事項	有害事象報告				
課題名	開頭手術に伴う骨欠損部に対して、コラーゲン使用人工骨を用いた頭蓋形成術の評価				
申請者	吉金 努（脳神経外科学講座 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	20191129-1	種別	医学系研究	資料番号	9
審査事項	有害事象報告				
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	磯部 威（内科学講座（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	20201120-3	種別	医学系研究	資料番号	10
審査事項	CST				
課題名	第1回耳鼻咽喉科臨床解剖実習（経鼻内視鏡手術）				
申請者	坂本 達則（耳鼻咽喉科学講座 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	20201201-1	種別	医学系研究	資料番号	11
審査事項	CST				
課題名	Cadaver を用いた肩関節鏡視下手術手技トレーニング				

申請者	山上 信生（整形外科 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2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和3年5月13日（木）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77件のうち、承認が59件、保留が18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（8件）

管理番号	20210426-3	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	唾液の混在がウイルスの生存に与える影響の研究		
申請者	吉山 裕規（微生物学講座 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	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	20210424-2	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	食行動を介して生活習慣病に影響を及ぼす遺伝子多型に関する研究		
申請者	山崎 雅之（人間科学部（医学部兼任） 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	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	20210415-1	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	球麻痺型筋萎縮性側索硬化症と口腔内細菌叢との関連に関する研究		
申請者	川島 史祥（検査部 臨床検査技師）		
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		
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	20210423-2	資料番号	15
審査事項	新規申請		

課題名	HBV 感染者と HCV 感染者の拾い上げの試み		
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)		
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		
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	20210426-1	資料番号	16
審査事項	新規申請		
課題名	検診機関における肝炎ウイルス検査の受検率と陽性率の評価		
申請者	飛田 博史 (肝疾患相談・支援センター センター長)		
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		
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	20210426-2	資料番号	17
審査事項	新規申請		
課題名	指尖センサーで測定したストレスマーカーと生活習慣病との関連解析		
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)		
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	保留		

管理番号	20210430-1	資料番号	18
審査事項	新規申請		
課題名	当院職員を対象とした COVID-19 ワクチン接種後の IgG 推移に関する研究		
申請者	竹谷 健 (小児科学講座 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		
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	20210424-1	資料番号	19
審査事項	新規申請		
課題名	ペマフィブラートのインスリン分泌および食後血糖値に与える影響		
申請者	守田 美和 (内分泌代謝内科 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		
審査結果	保留		

## 2. 「1.」以外の案件 (69件)

管理番号	20131116-1
審査事項	変更申請
課題名	小児遺伝性疾患の iPS 細胞樹立、病態解明および治療法の開発
申請者	竹谷 健 (小児科学講座 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	変更申請
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 (内科学講座 (内科学第三) 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	変更申請
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	変更申請
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 新規事業開発室 室長)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20180920-1
審査事項	変更申請
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	西本 尚弘 (株式会社島津製作所 ユニット長)

迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
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	金地 伸拓（香川大学医学部附属病院 呼吸器内科 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
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
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	窪田 哲也（高知大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 病院教授）
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	20190513-2
審査事項	変更申請
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	高田 一郎（福山市民病院 内科 科長）
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	20190513-2
審査事項	変更申請
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	井上 考司（愛媛県立中央病院 呼吸器内科 主任部長）
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	20190513-2
審査事項	変更申請
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	濱田 昇（岡山市立市民病院 呼吸器内科 部長）
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	20190513-2
審査事項	変更申請
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	峯下 昌道（聖マリアンナ医科大学 呼吸器内科 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	20190513-2
審査事項	変更申請
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	前門戸 任（岩手医科大学 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 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	20190513-2
審査事項	変更申請
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	井上 純人（山形大学医学部 第一内科 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
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
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	小島 哲弥（KKR 札幌医療センター 腫瘍内科 部長）
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	20190513-2
審査事項	変更申請
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	本田 亮一（総合病院国保旭中央病院 呼吸器内科 部長）
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	20190513-2
審査事項	変更申請
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	市原 英基（岡山大学病院 呼吸器・アレルギー科 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
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
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	篠原 勉（高知県厚生農業協同組合連合会 JA 高知病院 内科 徳島大学大学院医歯薬学研究部 地域呼吸器・総合内科科学分野 特任教授）
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	20190513-2
------	------------

審査事項	変更申請
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	倉田 宝保（関西医科大学 呼吸器腫瘍内科 診療教授）
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	20190513-2
審査事項	変更申請
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	庄田 浩康（広島市立広島市民病院 呼吸器内科 主任部長）
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	20190513-2
審査事項	変更申請
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	小賀 徹（川崎医科大学 呼吸器内科学 主任教授）
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	20190513-2
審査事項	変更申請
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	藤原 慶一（独立行政法人国立病院機構岡山医療センター 呼吸器内科 医長）
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	20190513-2
審査事項	変更申請

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	松永 和人（山口大学 呼吸器・感染症内科学講座 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	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	山崎 章（呼吸器・膠原病内科学 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	20210408-1
審査事項	新規申請
課題名	食道扁平上皮癌に対する根治的 FOLFOX-RT および緩和的 FOLFOX 療法の観察研究
申請者	田島 義証（外科学講座（消化器・総合外科学） 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	20210412-1
審査事項	新規申請
課題名	外反母趾の頻度と関連する因子についての全国規模の横断研究
申請者	今出 真司（整形外科学講座 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、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	20210415-2
------	------------

審査事項	新規申請
課題名	進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究
申請者	田島 義証（外科学講座（消化器・総合外科学） 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	20210415-3
審査事項	新規申請
課題名	COVID-19 流行期前後における ANCA 関連血管炎の臨床像に関するコホート研究
申請者	伊藤 孝史（ワーキング・イノベーションセンター 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	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	20210419-1
審査事項	新規申請
課題名	造血幹細胞移植後患者に対する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの有効性および安全性の観察
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	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	20210420-1
審査事項	新規申請
課題名	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究
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	20210422-1
審査事項	新規申請
課題名	薬剤性過敏症症候群(DIHS)診療ガイドライン作成のための疫学調査
申請者	新原 寛之 (皮膚科 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	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	20210423-1
審査事項	新規申請
課題名	皮膚疾患画像ナショナルデータベースの構築と AI 活用診療支援システムの開発
申請者	越智 康之 (皮膚科学講座 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、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	20210426-4
審査事項	新規申請
課題名	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対する 1 次治療における、及びアレクチニブ治療後 2 次または 3 次治療におけるブリグチニブに関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	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	20120425-1
審査事項	変更申請
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	承認

管理番号	20130127-1
審査事項	実施状況報告
課題名	小児固形腫瘍観察研究
申請者	竹谷 健（小児科学講座 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	20130127-1
審査事項	変更申請
課題名	小児固形腫瘍観察研究
申請者	竹谷 健（小児科学講座 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	20150430-2
審査事項	実施状況報告
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	20151019-2
審査事項	変更申請
課題名	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
申請者	中尾 美香（先進医療管理センター 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	20151019-3
審査事項	変更申請
課題名	包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究
申請者	中尾 美香（先進医療管理センター 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	20160428-5
審査事項	変更申請
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（内科学講座（内科学第三） 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	20160531-1
審査事項	実施状況報告
課題名	算数課題と意思決定
申請者	長井 篤（内科学講座（内科学第三） 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	20170620-3
審査事項	変更申請
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	承認

管理番号	20170730-1
審査事項	実施状況報告
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（内科学講座（呼吸器・臨床腫瘍学） 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	20170730-1
審査事項	変更申請
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（内科学講座（呼吸器・臨床腫瘍学） 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	20180111-1
審査事項	変更申請
課題名	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
申請者	中尾 美香 (先進医療管理センター 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	20180420-9
審査事項	実施状況報告
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
審査結果	承認

管理番号	20180719-4
審査事項	変更申請
課題名	日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした VEGFR-TKI 治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究
申請者	椎名 浩昭 (島根大学医学部附属病院 病院長)
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	20190214-2
審査事項	変更申請
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 (内科学講座 (内科学第三) 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	承認

管理番号	20190312-1
審査事項	変更申請
課題名	鎮静剤の副作用及び薬効に関連する遺伝子の探索
申請者	竹谷 健（小児科学講座 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、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
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）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190517-3
審査事項	変更申請
課題名	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
申請者	中尾 美香（先進医療管理センター 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	20190619-2
審査事項	実施状況報告
課題名	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討
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	承認

管理番号	20190619-2
審査事項	変更申請
課題名	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討

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	承認

管理番号	20190809-1
審査事項	変更申請
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	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	20190924-2
審査事項	実施状況報告
課題名	顎顔面外科手術治療における PLLA/PGA 吸収性プレートの有用性と合併症に関する後ろ向き症例対照研究
申請者	管野 貴浩（歯科口腔外科学講座 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
審査結果	承認

管理番号	20190924-2
審査事項	変更申請
課題名	顎顔面外科手術治療における PLLA/PGA 吸収性プレートの有用性と合併症に関する後ろ向き症例対照研究
申請者	管野 貴浩（歯科口腔外科学講座 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
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	千貫 祐子（皮膚科学講座 准教授）
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	20200302-1
------	------------

審査事項	実施状況報告
課題名	入院関連静脈血栓塞栓症(VTE)の発症率, 治療および予後に関する検討
申請者	矢野 彰三 (臨床検査医学講座 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	20200302-1
審査事項	変更申請
課題名	入院関連静脈血栓塞栓症(VTE)の発症率, 治療および予後に関する検討
申請者	矢野 彰三 (臨床検査医学講座 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	20200305-2
審査事項	変更申請
課題名	血漿中 DNA によるロルラチニブの効果予測に関する研究
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
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
審査結果	承認

管理番号	20200713-1
審査事項	変更申請
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	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	20200813-2
------	------------

審査事項	変更申請
課題名	肝疾患克服の研究基盤としてバイオリソースバンクの構築
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)
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
審査結果	承認

管理番号	20200814-1
審査事項	変更申請
課題名	ARAF または RAF1 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者の実態調査
申請者	中尾 美香 (先進医療管理センター 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	20200817-1
審査事項	変更申請
課題名	肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044)
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
審査結果	承認

管理番号	20200901-1
審査事項	変更申請
課題名	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療 の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリング のための多施設共同前向き観察研究
申請者	中尾 美香 (先進医療管理センター 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	20200911-1
審査事項	変更申請
課題名	好酸球性消化管疾患に対する各種治療の効果と治療後経過に関する検討
申請者	石村 典久 (内科学講座 (内科学第二) 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	20200914-1
審査事項	変更申請
課題名	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20201019-1
審査事項	変更申請
課題名	呼気中アセトアルデヒド/エタノール濃度比と NAFLD 線維化の関連性に関する研究
申請者	飛田 博史（肝臓内科 診療科長）
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	20201027-1
審査事項	変更申請
課題名	幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討-国内多施設共同研究 -
申請者	田島 義証（外科学講座（消化器・総合外科学） 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

### 議題3 研究終了報告（14件）

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
20130529-2	骨髄不全患者を対象とした HLA-A アレル欠失血球の検出	高橋 勉 （内科学講座（内科学第三） 助教）
20141125-4	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験	高橋 勉 （内科学講座（内科学第三） 助教）
20151214-2	血清 DNA 分解酵素 I (DNase I) の高感度迅速簡便定量法開発および臨床実務への応用を目指した研究	瀧波 慶和 （救急医学 准教授）

20160819-1	2型糖尿病患者における血清 TGF- $\beta$ 濃度と骨折リスクの検討	野津 雅和 (内科学講座 (内科学第一) 助教)
20171215-2	同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査	高橋 勉 (内科学講座 (内科学第三) 助教)
20180319-1	甲状腺癌における骨粗鬆症の頻度と原因についての検討(後向き)	野津 雅和 (内科学講座 (内科学第一) 助教)
20180412-1	日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究	中尾 美香 (先進医療管理センター 助教)
20181128-1	生活習慣病を有する大学生を対象とした新たな介入プログラムの開発—探索的研究	杉原 志伸 (保健管理センター 准教授)
20190327-1	重症救急患者におけるハイブリッド初療室 (ER) の臨床的効果の検討	渡部 広明 (Acute Care Surgery 講座 教授)
20200210-1	同種末梢血幹細胞移植後の QOL に GVHD 予防としての ATG が及ぼす影響の検討	高橋 勉 (内科学講座 (内科学第三) 助教)
20200318-3	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	佐藤 誠也 (周産期母子医療センター 助教)
20200501-1	緑内障流出路再建術後の前房出血の集計	谷戸 正樹 (眼科学講座 教授)
20201013-1	COVID-19 流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究	石原 俊治 (内科学講座 (内科学第二) 教授)
20201120-2	少量の生理食塩水注入による気管支肺胞洗浄の回収率の事前予測 (パイロット研究)	堀田 尚誠 (呼吸器・化学療法内科 助教)

#### 議題4 検討事項

医の倫理委員会及び人を対象とする医学系研究に係る規程・手順書等の改正 (案) の概要について  
資料場号 40

臨床研究支援部門から提出された以下の医の倫理委員会及び人を対象とする医学系研究に係る規程・手順書等の改正（案）の概要に基づき説明があり、検討の結果、原案の通り了承し、次回の教授会に諮ることとした。

**【倫理委員会関係】**

- ①医学部医の倫理委員会規程
- ②島根大学医学部医の倫理専門部会要項
- ③島根大学医学部における外部研究機関からの医の倫理審査実施要項
- ④島根大学医学部医の倫理委員会業務手順書

**【医学系研究業務関係】**

- ① 医学部における人を対象とする医学系研究に係る取扱規程
- ②人を対象とする医学系研究に係る業務手順書

次回（本審査）の開催予定：令和3年6月28日（月）、15時