

令和3年度 第3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6月28日（月）15時00分から15時52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*、村川洋子*、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 なし

事務局 向山孝行、西村修平、椿 麻由美、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 申請案件の審査（通常審査）

1. 申請者出席による審査（1件）

| | | | | | |
|------|---|----|-------|------|---|
| 管理番号 | 20210521-2 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 1 |
| 審査事項 | 新規申請 | | | | |
| 課題名 | COVID-19 ワクチンの免疫学的効果の検証 | | | | |
| 申請者 | 竹谷 健（小児科学講座 教授） | | | | |
| 審査内容 | 適格規準について質問があり、書類間での齟齬があるものに関しては統一するよう指摘があった。 | | | | |
| 審査結果 | 全会一致で次の結果となった。 保留 研究対象者のワクチン接種期間について、研究計画書 6.1.適格規準、説明文書 3.この研究の目的と意義、研究の対象となる方及びポスターに記載されている期間に齟齬が生じているので修正対応すること。 | | | | |

2. 書面による審査（4件）

| | | | | | |
|------|---|----|-------|------|---|
| 管理番号 | 20200130-1 | 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 | 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 | 金崎 春彦（周産期母子医療センター 准教授） | | | | |
| 審査内容 | 研究実施状況報告書中の「研究責任者の見解」欄に記載の「周期」について質問があり、委員会後に研究責任者に確認するよう指示があった。 | | | | |
| 審査結果 | 全会一致で次の結果となった。 承認 | | | | |

| | | | | | |
|------|----------------------------------|----|-------|------|---|
| 管理番号 | 20150813-1 | 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 | 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 | 20160823-3 | 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 | 低アレルゲン化小麦 1BS-18 ホクシンの臨床応用に関する多施設共同臨床試験 | | | | |
| 申請者 | 森田 栄伸（皮膚科学講座 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 | 20160823-3 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 4 |
| 審査事項 | 変更申請 | | | | |
| 課題名 | 低アレルゲン化小麦 1BS-18 ホクシンの臨床応用に関する多施設共同臨床試験 | | | | |
| 申請者 | 千貫 祐子（皮膚科学講座 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 | | | | |

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和3年6月9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20件、保留が13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（5件）

| | | | |
|---------|---|------|---|
| 管理番号 | 20210523-1 | 資料番号 | 5 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | 高齢2型糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患に対するSGLT2阻害薬治療の検討 | | |
| 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 | 20210523-2 | 資料番号 | 6 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | 肝細胞癌に対する金マーカを用いた定位放射線治療の有効性に関する調査 | | |
| 申請者 | 矢崎 友隆（肝臓内科 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 | 20210523-3 | 資料番号 | 7 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | 当院における肝癌に対するAtezolizumab/Bevacizumab治療の現状 | | |
| 申請者 | 片岡 祐俊（肝臓内科 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 | 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 | 20210523-4 | 資料番号 | 8 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | 島根大学医学部附属病院泌尿器科におけるロボット支援手術の後ろ向き観察研究 | | |
| 申請者 | 安本 博晃（泌尿器科学講座 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 | 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 | 20210524-1 | 資料番号 | 9 |
|------|------------|------|---|

| | |
|---------|---|
| 審査事項 | 新規申請 |
| 課題名 | Electrical Impedance Tomography シャツ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 |

2. 「1.」以外の案件（28件）

| | |
|---------|---|
| 管理番号 | 20200130-1 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 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 | 金崎 春彦（周産期母子医療センター 准教授） 高尾 成久（八重垣レディースクリニック） |
| 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 |

| | |
|---------|---|
| 管理番号 | 20210517-1 |
| 審査事項 | 新規申請 |
| 課題名 | 進行・再発 非小細胞肺癌における PD1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセルラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究 |
| 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、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 | 20210519-1 |
| 審査事項 | 新規申請 |
| 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：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究 |
| 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 | 20210521-1 |
| 審査事項 | 新規申請 |
| 課題名 | 造血細胞移植および細胞治療の全国調査 |
| 申請者 | 小山 千草 (小児科 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、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 | 20210524-2 |
| 審査事項 | 新規申請 |
| 課題名 | 脳小血管病の遺伝子解析研究 |
| 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 | 20210524-3 |
| 審査事項 | 新規申請 |
| 課題名 | プロテオミクス手法による各種アレルギー疾患の要因解析 |
| 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、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 | 20210526-1 |
| 審査事項 | 新規申請 |
| 課題名 | 潰瘍性大腸炎患者における好中球細胞質抗体 (ANCA : anti-neutrophil cytoplasmic antibody) と薬剤治療効果の検討 |
| 申請者 | 川島 耕作 (消化器内科 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 | 20171213-1 |
| 審査事項 | 実施状況報告 |
| 課題名 | 未知な粘膜関連微生物が腸疾患に与える影響の探索 |
| 申請者 | 三島 義之（内科学講座（内科学第二） 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 | 20171213-1 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 未知な粘膜関連微生物が腸疾患に与える影響の探索 |
| 申請者 | 三島 義之（内科学講座（内科学第二） 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 | 20200318-4 |
| 審査事項 | 実施状況報告 |
| 課題名 | A3243G ミトコンドリア糖尿病の多施設患者調査 |
| 申請者 | 守田 美和（内分泌代謝内科 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 | 20200318-4 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | A3243G ミトコンドリア糖尿病の多施設患者調査 |
| 申請者 | 守田 美和（内分泌代謝内科 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 |

| | |
|---------|--|
| 管理番号 | 20150924-2 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患 発症に関する観察研究 |
| 申請者 | 野津 雅和（内科学講座（内科学第一） 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 | 20160217-1 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 脳ドックデータ・試料を用いた神経疾患の包括的疫学研究 |
| 申請者 | 長井 篤（内科学講座（内科学第三） 教授） 三瀧 真悟（ヘルスサイエンスセンター島根 非常勤医師） |
| 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 | 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 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、主たる研究機関で承認済み |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|---------|--|
| 管理番号 | 20200526-1 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 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 | 20200831-1 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 |

| | |
|---------|---------------------------|
| 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 | 20200911-2 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発— |
| 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 | 20210115-2 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 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薬臨床性能試験 |
| 申請者 | 石原 俊治（内科学講座（内科学第二） 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 | 20210128-1 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 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 | 村川 洋子（難病総合治療センター 教授） 山崎 章（鳥取大学 教授） 長谷川 泰之（鳥取県立中央病院 部長） 杉浦 智子（すぎうら医院 副院長） 川上 誠（玉造病院 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 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------|------------------------|
| 管理番号 | 20210129-1 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 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 (救急医学講座 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 | 承認 |

| | |
|---------|--------------------------------------|
| 管理番号 | 20210219-2 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 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 (6件)

資料番号 30

| 管理番号 | 課題名 | 研究責任者 |
|------------|---|-----------------------------------|
| 20180518-1 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究 | 岡田 隆宏 (先端がん治療センター (がん診療部門) 助教) |
| 20181220-6 | 肝炎ウイルス検査認知度の調査 | 飛田 博史 (肝臓内科 診療科長) |
| 20190924-1 | 超音波気管支鏡による奇静脈弁の観察研究 | 中島 和寿 (呼吸器・化学療法内科 助教) |
| 20200523-1 | 下顎骨関節突起骨折の観血的整復固定術における high perimandibular approach (下顎下縁上位アプローチ) 症例に関する後方視的臨床的観察研究 | 管野 貴浩 (歯科口腔外科学講座 教授) |
| 20200616-1 | 広範囲食道 ESD 後の食道内トリアムシノロンアセットニド充填法の狭窄予防治療の抵抗因子の検討 | 柴垣 広太郎 (光学医療診療部 准教授) |
| 20200721-2 | ストレッチャー滴下漏水防止シートの機能・安全性検証 | 中村 守彦 (地域医学共同研究部門 教授) |

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 | 20150924-2 | 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 | 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患 発症に関する観 | | | | |

| | |
|------|--------------------------|
| | 察研究 |
| 申請者 | 野津 雅和（内科学第一 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 | 41 |
| 審査事項 | 研究終了報告の取下げ | | | | |
| 課題名 | 強皮症患者の消化器状に対するアコチミド塩酸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 | | | | |

議題5 報告事項

第 63 回医学系大学倫理委員会連絡会議の参加報告について

資料番号 50

委員長及び事務局から資料に基づき、2021年6月4日（金）・5日（土）に開催された、第63回医学系大学倫理委員会連絡会議及びシンポジウムについて報告があった。また、事務局から資料に基づき、第14回倫理委員会委員・事務局向け研修会について報告が行われた。

議題6 報告事項

西暦 2021 年度 医学系医学研究倫理委員会日程表の一部変更について

資料番号 60

事務局から資料に基づき、2021年6月30日の統合指針施行を受けて、当倫理委員会の規程、手順書の改正が行われたが、その中で審査申請受付日の変更があったことから、当委員会日程表の受付日を変更した旨の報告があった。

次回（本審査）の開催予定：令和3年7月26日（月）、15時