

令和3年度 第4回島根大学医学部医学研究倫理委員会【議事要旨】

日 時 令和3年7月26日(月) 15時00分から15時22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*

欠席委員 井上明夫

事務局 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、西村あゆみ

*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10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6名、男性10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(5件)

管理番号	20121121-1	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	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第III相試験				
申請者	山本 徹(消化器外科 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				

管理番号	20181030-1	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	20191203-1	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	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	相良 健（医療法人さがら眼科クリニック 院長）				
	木村 泰朗（医療法人社団明医会上野眼科医院 院長）				
	森 茂（医療法人森眼科内科医院 院長）				
審査内容	有害事象の発生状況のチェックにばらつきがあり、機関によっては研究責任者の見解の記載と齟齬があるとの指摘があった。機関ごとの報告内容に齟齬がなければ良いこととし、実施状況が分かりにくい機関のみ修正を求めることとした。 〈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（一機関のみ保留） 〈保留理由〉 有害事象について、「研究実施状況」欄の有害事象の発生状況と「研究責任者の見解」欄の記載内容に齟齬が生じているので修正対応すること。				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和3年7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56件のうち、承認が52件、保留が4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	20210621-1	資料番号	4
審査事項	新規申請		
課題名	糖尿病啓発活動の効果調査		
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	保留		

管理番号	20210621-3	資料番号	5
審査事項	新規申請		
課題名	1型糖尿病患者における災害対策用LINE公式アカウントの活用		
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	保留

管理番号	20210625-2	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	シメプレビルナトリウム市販前後における有効性・安全性の比較研究		
申請者	關 真美 (医療情報学講座 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	20210623-1	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	高齢者下眼瞼皮膚悪性腫瘍に対する顔面横動脈穿通枝皮弁を用いた再建の検討		
申請者	山川 翔 (形成外科 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	20210624-1	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	内因性疾患に対する Hybrid ER 使用の基礎疫学的調査		
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		

管理番号	20210625-1	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	難病療養における介護負担軽減に向けたリスク因子の解明		
申請者	森脇 繁登 (リハビリテーション部 主任作業療法士)		
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		

Web ファイル資料の申請書の予定集積数が記載に誤りがあると委員から事前に指摘があり、予定集積数の修正について事務局から報告があった。

管理番号	20210619-1	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	腹水濾過濃縮再静注法の有用性と安全性の検討		

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	承認

管理番号	20210625-3	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	出雲市における CKD 重症化予防対策の有効性		
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		
審査結果	承認		

2. 「1.」以外の案件 (48 件)

管理番号	20210608-1
審査事項	新規申請
課題名	アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究
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	20210614-1
審査事項	新規申請
課題名	外傷診療における VR を活用した遠隔臨床実習プラットフォーム構築に関する研究
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	20210617-1
審査事項	新規申請
課題名	同種造血幹細胞輸注関連有害事象と移植合併症の相関の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	20210624-2
審査事項	新規申請
課題名	外傷早期の凝固線溶障害と治療・転帰との関連を解明するための多施設共同観察研究 2
申請者	室野井 智博 (高度外傷センター 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、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20150227-1
審査事項	実施状況報告
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における MUC4 遺伝子多型と EGFR-TKI による ILD 発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ
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	20180720-3
審査事項	実施状況報告
課題名	高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究
申請者	岡田 隆宏 (先端がん治療センター (がん診療部門) 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	20180720-3
審査事項	変更申請
課題名	高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究
申請者	岡田 隆宏 (先端がん治療センター (がん診療部門) 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、主たる機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20200228-2
審査事項	実施状況報告
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	20200228-2
審査事項	変更申請
課題名	指尖センサーで測定したストレスマーカーと眼疾患との関連解析
申請者	谷戸 正樹 (眼科学講座 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

管理番号	20200317-2
審査事項	実施状況報告
課題名	日本における NAFLD に関して、超音波エラストグラフィ (フィブロスキャン) と Fib4 index を用いた、有病率と線維化ステージ分布に関する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
審査結果	承認

管理番号	20200317-2
審査事項	変更申請
課題名	日本における NAFLD に関して、超音波エラストグラフィ (フィブロスキャン) と Fib4 index を用いた、有病率と線維化ステージ分布に関する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	承認

管理番号	20121121-1
審査事項	変更申請
課題名	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第 III 相試験
申請者	山本 徹 (消化器外科 講師)
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	20160315-1
審査事項	変更申請
課題名	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術
申請者	京 哲（産科婦人科学講座 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） 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）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20181030-1
審査事項	変更申請
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）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190320-4
審査事項	変更申請
課題名	「再発難治性 末梢 T 細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性検討：医師主導臨床第II相治験」附随研究
申請者	鈴木 律朗（内科学講座（血液・腫瘍内科学） 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、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20190710-1
------	------------

審査事項	変更申請
課題名	超・拡大内視鏡（Endocytoscopy）を用いた外科的切除組織の所見の検討
申請者	小林 美郷（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	20200806-1
審査事項	変更申請
課題名	Helicobacter pylori 除菌後発見胃癌の範囲診断における胃内空気量の影響に関する検討
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

管理番号	20201225-1
審査事項	変更申請
課題名	質量分析（LC-MS/MS）を使用した D および L-β-aminoisobutyric acid (D, L-BAIBA)の定量化と生活習慣病リスクの関連性に関する観察研究
申請者	外山 雄大（地域包括ケア教育研究センター 研究員）
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	20201228-2
審査事項	変更申請
課題名	質量分析（LC-MS/MS）を使用した D および L-β-aminoisobutyric acid (D, L-BAIBA)の定量化に適した測定系の検討
申請者	外山 雄大（地域包括ケア教育研究センター 研究員）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20210114-1
審査事項	変更申請
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	20210426-2
審査事項	変更申請
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	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	20190105-1
審査事項	変更申請
課題名	周産期型および乳児型低ホスファターゼ症の病勢を反映する臨床的マーカーの探索
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
審査結果	承認

管理番号	20150227-1
審査事項	変更申請
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における MUC4 遺伝子多型と EGFR-TKI による ILD 発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ
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、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	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)
迅速審査の理由	軽微な変更、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	20160513-1
審査事項	変更申請
課題名	呼吸器疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンクの構築
申請者	堀田 尚誠 (呼吸器・化学療法内科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更、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

(委員長決裁)

管理番号	20150227-1
審査事項	変更申請
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における MUC4 遺伝子多型と EGFR-TKI による ILD 発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ
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	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)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20160513-1
審査事項	変更申請
課題名	呼吸器疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンクの構築
申請者	堀田 尚誠 (呼吸器・化学療法内科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
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	軽微な変更

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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190330-1
審査事項	変更申請
課題名	進行肺がん患者における分子標的治療薬の止め時に関する多施設観察研究
申請者	堀田 尚誠 (呼吸器・化学療法内科 助教)
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	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	軽微な変更
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20200401-1
審査事項	変更申請
課題名	島根県における関節リウマチ患者の実態調査
申請者	近藤 正宏 (膠原病内科 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20200403-3
審査事項	変更申請
課題名	COVID-19 に関するレジストリ研究
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
審査結果	承認

管理番号	20200605-3
審査事項	変更申請
課題名	希少な呼吸器疾患の診療実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究
申請者	堀田 尚誠 (呼吸器・化学療法内科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
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	軽微な変更
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	礒部 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
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	軽微な変更
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	礒部 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
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	20210426-4
審査事項	変更申請
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	軽微な変更
審査結果	承認

議題3 研究終了報告 (9件)

資料番号 30

管理番号	課題名	研究責任者
20170912-2	大学生の座位行動と座位時間の削減をねらいとした介入プログラムの効果検証	原 丈貴 (教育学部 健康・スポーツ教育専攻 准教授)
20180419-1	隠岐の島町在住中高齢者のフレイル予防に資する歩行能力および生活習慣の相互関係	宮崎 亮 (人間科学部 准教授)
20180719-1	地域高齢者における、日内生活リズム、運動実践および健康指標の相互関係	宮崎 亮 (人間科学部 准教授)
20191015-1	EBUS-GS を用いた気管支鏡検査における Residual Bronchial Wall(RBW)所見の有効性に関する検討	栗本 典昭 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)
20191030-1	気管支内視鏡検査におけるピンポイントバイオプシー症例に関する検討	栗本 典昭 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)
20191111-1	東京の成人における α -gal 特異的 IgE 保有率の検索	森田 栄伸 (皮膚科学講座 教授)
20191115-3	抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後の後出血リスク因子の検討ーリスクアセスメントシート並びに標準的後出血予防法の確立ー	柴垣 広太郎 (光学医療診療部 准教授)
20191126-1	持続腕神経叢ブロックカテーテル先端位置の移動に関する観察研究：self-coiling カテーテルを使用して	佐倉 伸一 (手術部 教授)
20210220-2	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	狩野 正明 (歯科口腔外科 講師)

次回 (本審査) の開催予定：令和3年8月23日 (月)、15時