

令和3年度 第5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8月23日(月) 15時00分から15時23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 中島和寿、吉田純子

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

*webでの参加

【成立要件の確認(医学部医学研究倫理委員会規則第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6名、男性10名、女性4名

確認事項

議事に先立ち、2021年7月に開催された医学研究倫理委員会において審議した以下の「研究実施状況報告書」の有害事象の発生状況欄の記載方法について、事前に委員から相談があり、委員会としての見解の確認を行った。

管理番号	20191203-1
確認事項	研究実施状況報告書
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)

<確認事項>

- ・一括審査ではない多機関共同研究の実施状況報告書は各機関の状況を記載すること。
- ・一括審査の場合は研究代表者が研究全体の状況を記載すること。
- ・前回の審査結果についても問題ないことを確認した。

議題1 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	20191129-1	種別	医学系研究	資料番号	1
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

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和3年8月11日（水）に開催した医学研究倫理委員会（迅速審査）の審査結果について、申請件数29件のうち、承認が22件、保留が7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（18件）

管理番号	20210721-4	資料番号	2
審査事項	新規申請		
課題名	前房挿入と硝子体挿入によるチューブ手術の成績比較		
申請者	千原 悦夫（千原眼科医院 臨床教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20210708-1	資料番号	3
審査事項	新規申請		
課題名	続発性骨粗鬆症患者の骨強度に対する骨構造的骨質の解明：横断的観察研究		
申請者	山本 昌弘（内科学講座（内科学第一） 准教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20210727-2	資料番号	4
審査事項	新規申請		
課題名	アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究		
申請者	山本 昌弘（内科学講座（内科学第一） 准教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20210705-1	資料番号	5
審査事項	新規申請		
課題名	島根大学医学部附属病院における共同性外斜視に対する plication-後転術		

	と前後転術の術後成績の比較検討		
申請者	持地 美帆子（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	20210621-2	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	開頭術後の審美面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・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20210622-1	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	弱視患者を対象とした後ろ向き観察研究		
申請者	原 克典（眼科 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	20210719-1	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	大学病院機能向上に向けた医師クラークの運用に関する調査・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・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20210720-1	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	3歳児および4歳児における日常生活行動の国際比較研究		
申請者	安部 孝文（地域包括ケア教育研究センター 助教）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20210720-2	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	透析見合わせを行った症例に対する検討		
申請者	江川 雅博（腎臓内科 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	20210720-5	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	保存期慢性腎臓病症例に対する HIF-PH 阻害薬使用が電解質・酸塩基平衡に与える影響についての検討（後ろ向き）		
申請者	川北 恵美（内分泌代謝内科 診療助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20210721-1	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	周産期合併症に関連する耐糖能指標・母体背景因子の調査		
申請者	伊藤 郁子（リハビリテーション部 理学療法士）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20210722-1	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	バセドウ病女性における骨格筋量と骨粗鬆症の関連についての後方視的検討		
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・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20210726-1	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	緑内障患者における点眼実態・指導に関するビデオ調査		
申請者	谷戸 正樹（眼科学講座 教授）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20210719-2	資料番号	15
審査事項	新規申請		
課題名	当院における熱性けいれん入院例の検討		
申請者	竹谷 健（小児科学講座 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	20210719-3	資料番号	16
審査事項	新規申請		
課題名	学校健診で精密となった成長障害患者転機に関する研究		
申請者	竹谷 健（小児科学講座 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20210719-4	資料番号	17
審査事項	新規申請		
課題名	Fontan 術後患者の肝合併症発症の予測因子に関する研究		
申請者	竹谷 健（小児科学講座 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20210720-6	資料番号	18
審査事項	新規申請		
課題名	当院出生児のタンデムマス・スクリーニングにおけるカルニチン欠乏症 疑い例発生率上昇に関する探索的研究		
申請者	竹谷 健（小児科学講座 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20210726-2	資料番号	19
審査事項	新規申請		
課題名	視線計測装置を用いた小児疾患における発達障がいの診断と治療効果への 有効性の検討		
申請者	竹谷 健（小児科学講座 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

2. 「1.」以外の案件（11件）

管理番号	20210720-3
審査事項	新規申請
課題名	造血細胞移植患者手帳の運用状況についての実態調査

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	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	20210720-4
審査事項	新規申請
課題名	JCOG1911A1 JCOG1911「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツ ムマブ+メルファラン+プレドニゾン+ボルテゾミブ（D-MPB）導入療法後のダラツ ムマブ単独療法とダラツ ムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験」の附随研究 骨髄腫に対するダラツ ムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究
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	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	20141016-1
審査事項	変更申請
課題名	蕁麻疹の遺伝子多型および発症因子の解析
申請者	新原 寛之（皮膚科 講師）
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160127-2
審査事項	変更申請
課題名	我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease: CKD）患者に関する臨床効果情報の包括的データベースの構築に関する研究
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	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	20180711-1
審査事項	変更申請
課題名	小麦アレルギーの遺伝子多型解析
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・介入なし
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・介入なし
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	礪部 威（内科学講座（呼吸器・臨床腫瘍学） 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	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	礪部 威（内科学講座（呼吸器・臨床腫瘍学） 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・介入なし
審査結果	承認

(委員長決裁)

管理番号	20170828-2
審査事項	変更申請
課題名	食欲不振を呈する進行肺癌患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第II相試験
申請者	礪部 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	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
審査結果	承認

管理番号	20210224-1
審査事項	変更申請
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（放射線医学講座（放射線医学） 教授）
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（5件）

資料番号 30

管理番号	課題名	研究責任者
20121025-1	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	山本 徹 （消化器外科 講師）
20170801-1	子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究	京 哲 （産科婦人科学講座 教授）
20171220-5	エゴマ油と天然物由来機能性物質の配合剤服用が高齢者の体組成と血算・血液生化学検査項目に及ぼす影響	橋本 道男 （生理学講座（環境生理学）特任教授）
20180518-2	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究	中山 健太郎 （がんゲノム医療センター副センター長）
20200305-1	先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の再発のリスク因子の後方視的検証	石川 雅子 （婦人科 助教）

議題4 報告事項

資料番号 30

管理番号	20180522-1
報告事項	研究終了
課題名	食物アレルギーに対する経口免疫療法の有効性に関する研究
申請者	羽根田 奏宏（小児科 助教）

モニタリングを担当した臨床研究支援部門から研究終了に至った経緯について報告があった。今後は診療として実施することとした。

次回（本審査）の開催予定：令和3年9月27日（月）、15時