

令和3年度 第6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9月27日（月）15時00分から15時53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*、村川洋子*、谷戸正樹*、
原 祥子*、中島和寿*、中村守彦*、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 土屋美加子

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

*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 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（3件）

管理番号	C20210817-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	CST				
課題名	ASSET（Advanced Surgical Skills for Exposure in Trauma）コース				
申請者	渡部 広明（Acute Care Surgery 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	20190820-4	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	タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼治療の有効性に関するランダム化比較試験（多施設共同研究）				
申請者	大野 智（臨床研究センター 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				

管理番号	20201019-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究の信頼性				
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）				
審査内容	研究計画書に記載されている検査期間からの逸脱例があったとの報告であったが、検討の結果、重大な逸脱ではないことから対象者に規定を外れた検査である旨を口頭にて説明を行い、カルテ記載をすることを審査結果通知書に記載し、通知することとなった。				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p> <p><備考></p> <p>研究対象者に対して、10月に来院した際に、今回の研究計画書で規定された検査期間から外れるが、呼気検査を行うことについて口頭で説明し、了解を得たうえで検査を行うとともに診療録に記載すること。</p>				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和3年9月8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33件のうち、承認が28件、保留が5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	20210818-1	資料番号	4
審査事項	新規申請		
課題名	卵胞液中の生理活性物質に関する検討		
申請者	金崎 春彦（総合周産期母子医療センター 准教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20210818-2	資料番号	5
審査事項	新規申請		
課題名	卵管性不妊症に対する治療法に関する検討		
申請者	金崎 春彦（総合周産期母子医療センター 准教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20210721-2	資料番号	6
------	------------	------	---

審査事項	新規申請
課題名	日本外傷データベースを用いた重症外傷症例における現場直送症例と転院搬送症例の予後の比較
申請者	岡 和幸（高度外傷センター 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	20210721-3	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	日本外傷データベースを用いた本邦の防ぎ得た外傷死の現状調査		
申請者	岡 和幸（高度外傷センター 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	20210727-1	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	島根県における病院前外傷診療の基礎疫学的調査		
申請者	新谷 貴大（高度外傷センター 救急救命士）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20210824-1	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	膠原病患者における COVID-19 ワクチンの免疫学的効果の検証		
申請者	近藤 正宏（膠原病内科 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	20210826-3	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	低ホスファターゼ症患者に対する同種間葉系幹細胞治療の Feasibility 調査		
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・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20210820-1	資料番号	11
------	------------	------	----

審査事項	新規申請
課題名	遺伝子変異を起因とする成長障害の病態解明
申請者	鞆嶋 有紀 (小児科 准教授)
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	保留

2. 「1.」以外の案件 (25 件)

管理番号	20200130-1
審査事項	新規申請
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	内田 昭弘 (内田クリニック 院長)
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

管理番号	20210804-1
審査事項	新規申請
課題名	非 HIV 免疫再構築症候群の疾患概念確立とバイオマーカーの研究開発
申請者	新原 寛之 (皮膚科 講師)
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

管理番号	20210811-1
審査事項	新規申請
課題名	日本の実臨床における患者報告アウトカム (PRO) を用いたウステキヌマブ導入後における潰瘍性大腸炎患者の症状改善効果の検討
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	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	20210815-1
審査事項	新規申請
課題名	Open Abdomen における至適一時的閉腹法に関する検討
申請者	藏本 俊輔 (Acute Care Surgery 講座 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	20210817-1
審査事項	新規申請
課題名	口腔癌患者の唾液中および血液中におけるエクソソームと microRNA 解析
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	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	20210823-1
審査事項	新規申請
課題名	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした塩化ラジウム (223Ra) 治療におけるイメージングバイオマーカーとしての骨シンチグラフィ BSI の有効性評価－国内多施設共同研究
申請者	玉置 幸久（放射線治療科 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	20210825-1
審査事項	新規申請
課題名	Osimertinib による薬剤性肺障害後の後治療の実態と EGFR-TKI re-challenge の安全性・有効性を調査する後方視的観察研究
申請者	田中 聖子（呼吸器・化学療法内科 医科医員）
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	20210826-1
審査事項	新規申請
課題名	体外受精胚移植での胚培養上清のラマン分光法による解析
申請者	石垣 美歌（戦略的研究推進センター 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	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	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	20160610-1
審査事項	変更申請
課題名	遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群 (HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に関する研究(発端者用)
申請者	金崎 啓造 (内科学講座 (内科学第一) 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

管理番号	20171205-1
審査事項	変更申請
課題名	National Clinical Database および DPC 情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域 医療圏別解析研究
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	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	20171205-1
審査事項	実施状況報告
課題名	National Clinical Database および DPC 情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域 医療圏別解析研究
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	20180219-4
審査事項	変更申請
課題名	神経疾患関連遺伝子の研究
申請者	荒木 亜寿香 (病理部 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	20190131-1
審査事項	変更申請
課題名	健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築
申請者	谷戸 正樹（眼科学講座 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	20190131-1
審査事項	変更申請
課題名	健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築
申請者	杉本 宏一郎（東京大学医学部付属病院眼科 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	20190131-1
審査事項	変更申請
課題名	健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築
申請者	柴田 直人（株式会社 Queue 代表取締役）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190820-4
審査事項	変更申請
課題名	タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼治療の有効性に関するランダム化比較試験（多施設共同研究）
申請者	大野 智（臨床研究センター 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20191213-1
審査事項	変更申請
課題名	生活習慣病・非生活習慣病の大学生の健康リスクの比較
申請者	杉原 志伸（保健管理センター 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	20200106-1
審査事項	実施状況報告
課題名	シミュレーションデータを利用した Deep Learning
申請者	山本 泰司（放射線医学講座（放射線医学） 助手）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20200106-2
審査事項	変更申請
課題名	骨シンチ定量解析の研究
申請者	山本 泰司（放射線医学講座（放射線医学） 助手）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
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	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	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 drugable 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	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	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	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

管理番号	20210119-2
審査事項	変更申請
課題名	皮膚筋炎の皮膚における melanoma differentiation - associated gene 5 の発現の検討
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

(委員長決裁)

管理番号	20210519-1
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：(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	軽微な変更
審査結果	承認

議題3 研究終了報告（11件）

資料番号 30

管理番号	課題名	研究責任者
20150817-5	マルチプレックス PCR 法を用いた網羅的微生物検出方法の確立	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20150818-1	各種酸分泌抑制薬投与前後の血中クロモグラニン A の推移に関する検討	大嶋 直樹 (ヘルスサイエンスセンター 一島根 非常勤医師)
20160725-1	オキサリプラチン投与患者におけるアレルギーおよび末梢神経障害発生予測因子に関する研究	山本 徹 (消化器外科 講師)
20180810-2	アザシチジン治療中の高リスク骨髄異形成症候群患者における p53 免疫染色と TP53 遺伝子変異の関連性についての検討	鈴宮 淳司 (なし なし)
20180919-3	在胎 33 週未満早期産児を対象とした尿中ビオチン濃度に関する前向き探索的研究	小林 弘典 (小児科 助教)
20190731-2	fMRI を用いた局所性ジストニアの機能的ネットワーク解析	安井 亘 (検査部 臨床検査技師)
20190924-2	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	管野 貴浩 (歯科口腔外科学講座 教授)

20191015-2	わが国における新生児マススクリーニング導入前後の VLCAD 欠損症患者の遺伝子型および臨床像に関する後方視的検討	小林 弘典 (小児科 助教)
20200125-1	双胎妊娠における染色体異常の発生頻度に関する調査研究	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20200423-2	日本人健常ボランティアにおける口腔粘膜上皮細胞の新型コロナウイルス (COVID-19) 侵入標的 ACE2 レセプターの発現に関する先行的予備研究	管野 貴浩 (歯科口腔外科学講座 教授)
20210523-4	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	安本 博晃 (泌尿器科学講座 准教授)

議題4 報告事項

資料番号 40

管理番号	20181108-1	種別	医学系研究	資料番号	
審査事項	研究終了報告				
課題名	脊椎手術に対する超音波ガイド下脊柱起立筋ブロックの鎮痛効果に関するランダム化比較試験				
申請者	今町 憲貴 (麻酔科学講座 准教授)				

議題5 検討事項

資料番号 50

管理番号	20171027-1
報告事項	研究申請の取下げ
課題名	卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究 (多施設共同研究 参加施設)
申請者	京 哲 (産科婦人科学 教授)

主機関に許可の報告をせず、本学において研究を行っていたということはないのかとの質問があったが、そのような事実もなかったことから当該報告書を受理することとした。

議題6 検討事項

資料番号 60

管理番号	20160610-1
報告事項	研究終了の取下げ
課題名	遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群 (HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に関する研究(発端者用)
申請者	野津 雅和 (内科学第一 助教)

検討の結果、患者への不利益がないことから、研究終了の取り下げ書を受理することとなった。

議題7 検討事項

資料番号なし

保留中の新規申請臨床研究の取扱いについて

委員会審査結果通知書にて「保留」となったまま必要な対応がされていない研究の取り扱いについて検討を行った結果、審査結果通知書から6か月経過しても対応されない場合は「不承認」とすることとし、手順書を改正した上で、周知を行うこととなった。既に6か月以上未対応の研究に関しては、3か月以内に対応するよう、研究責任者へ個別に通知を行い、対応されない場合は「不承認」とすることとなった。

<連絡・報告事項>

- ・委員長から、2021年9月21日時点において未受講の委員があり、eAPRIN「2021年倫理審査委員コース」の受講について再度受講依頼があった。
- ・委員長から、今年度で委員の任期が満了となった土屋委員の退任の報告があった。

次回（本審査）の開催予定：令和3年10月25日（月）、15時