

令和3年度 第7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10月25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*、長瀬真実子*、村川洋子*、谷戸正樹*、原 祥子*、中村守彦*、中村 嗣*、熱田雅夫、安藤泰至*、吉田純子*、祖田浩志*、井上明夫*

欠席委員 中島和寿、橋本由里

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 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2名、一般の立場の者3名、本学部に所属しない者6名、男性10名、女性4名

議事に先だち委員長から、新たに委員に加わった長瀬真実子委員の紹介があり、挨拶があった。

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	20170413-1	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	炎症性腸疾患患者におけるペンタサ顆粒製剤の服薬コンプライアンスに関する調査				
申請者	石原 俊治(内科学講座(内科学第二) 教授)				
審査内容	モニタリング報告書の不適格の症例について、解析から外したという理解で良いかと質問があり、そのように聞いていると臨床研究支援部門から回答があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20191203-1	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	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	鈴木 克佳(医療法人社団鈴木眼科 院長)				

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	南野 麻美（神楽坂みなみの眼科 なし）				
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	C20210915-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	CST				
課題名	CTACS（Cadaver Training for Acute Care Surgery）コース				
申請者	木谷 昭彦（Acute Care Surgery 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	C20210915-2	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	CST				
課題名	涙嚢鼻腔吻合術トレーニング				
申請者	原 克典（眼科 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10月13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34件のうち、承認が29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（10件）

管理番号	20210907-1	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	腸管上皮透過性制御モデルを用いた、腸管粘膜透過性におけるリンパ球の役割に関する検討		
申請者	岸本 健一（消化器内科 医科医員）		
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	20210908-1	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	プロスタグランディン関連眼周囲症スコア間のトラベクレクトミー成績比較		
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	20210914-1	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	食道がん患者に対する周術期管理チームのサポートに関する検討		
申請者	二階 哲朗（集中治療部 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	20210916-2	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	JTASを用いた救急外来トリアージにおけるリスク因子の抽出に関する検討		
申請者	山田 法頭（救急医学講座 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	20210921-2	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	頭頸部放射線治療による口腔細菌叢の変化についての解析及び有害事象との関連性についての研究		
申請者	玉置 幸久（放射線治療科 准教授）		

迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20210923-1	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	ケトン性低血糖とカルニチン欠乏の関連についての検討		
申請者	松井 美樹（小児科 医科医員）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	KS20210924-1	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	完全非接触型呼吸・心拍モニタリングデバイス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・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20210924-2	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	RS ウイルス治療アンケート調査		
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	20210921-1	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	まめネットの活用状況を検証する研究		
申請者	名越 究（環境保健医学講座 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	20210826-2	資料番号	15
審査事項	新規申請		
課題名	我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究		
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・介入なし
審査結果	承認

2. 「1.」以外の案件（24件）

管理番号	20061030-1
審査事項	変更申請
課題名	血液疾患登録
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	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	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	保留

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	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・介入なし
審査結果	保留

管理番号	20160419-2
審査事項	変更申請
課題名	重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究
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	20180920-3
審査事項	変更申請
課題名	リンパ腫に対する CHOP 療法による味覚・嗅覚変化の前向き観察研究
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	軽微な侵襲・介入なし

審査結果	承認
------	----

管理番号	20190515-1
審査事項	変更申請
課題名	疫学調査「口腔がん登録」
申請者	奥井 達雄（歯科口腔外科学講座 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	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・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20200720-2
審査事項	変更申請
課題名	新しい新生児マスキング対象疾患群に対する前向きパイロット研究
申請者	小林 弘典（医学部附属病院検査部 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	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（循環器外科学講座 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	20210220-1
審査事項	変更申請
課題名	臨床症例を用いたマンモグラフィ読影教育の有効性評価
申請者	新藤 陽子（放射線部 主任診療放射線技師）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

審査結果	承認
------	----

管理番号	20210329-1
審査事項	変更申請
課題名	Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究
申請者	中島 和寿（呼吸器・化学療法内科 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	20210523-3
審査事項	変更申請
課題名	当院における肝臓に対する 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・介入なし
審査結果	承認

管理番号	KS20200322-1
審査事項	変更申請
課題名	高齢者における口腔機能の経時的変化と骨密度の関係性に関する縦断的調査研究
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・介入なし
審査結果	承認

管理番号	KS20210726-1
審査事項	変更申請
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	20171003-1
審査事項	実施状況報告
課題名	ピロリ菌迅速ウレアーゼ試験後の廃棄予定胃生検切片を用いた EB ウイルスの検索

申請者	吉山 裕規（微生物学講座 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	20180719-4
審査事項	実施状況報告
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・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20200825-1
審査事項	実施状況報告
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	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

(委員長決裁)

管理番号	20190529-1
審査事項	変更申請
課題名	急性期脳梗塞において病態を反映した血清マーカーを網羅的に探索する
申請者	三瀧 真悟（脳神経内科 講師）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170726-4
審査事項	変更申請
課題名	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握
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	20171003-1
審査事項	変更申請
課題名	ピロリ菌迅速ウレアーゼ試験後の廃棄予定胃生検切片を用いた EB ウイルスの検索

申請者	吉山 裕規（微生物学講座 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（15件）

資料番号 30

管理番号	課題名	研究責任者
20130531-3	Extended deltoid-splitting approach における腋窩神経の解剖学的検討	山上 信生 （整形外科 講師）
20150427-1	日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録事業	山上 信生 （整形外科 講師）
20150518-1	リンパ系悪性腫瘍に対する造血細胞移植の後方視的探索的研究	鈴木 律朗 （内科学講座（血液・腫瘍内科学） 教授）
20170831-7	IBD 患者への薬物治療における薬剤師外来の有用性評価	直良 浩司 （薬剤部 教授）
20181018-4	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究	津端 由佳里 （呼吸器・化学療法内科 講師）
20190510-2	山陰地区における胆道腫瘍診療実態に関する後ろ向き研究	川畑 康成 （肝・胆・膵外科 講師）
20190515-2	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL）におけるバイオマーカー探索研究	津端 由佳里 （呼吸器・化学療法内科 講師）
20190710-2	Jackhammer esophagus の本邦での全国実態調査	石村 典久 （内科学講座（内科学第二） 准教授）
20200227-1	新型コロナウイルスに対する病院スタッフの認識と準備：グローバル調査	岩下 義明 （救急医学講座 教授）
20200313-1	出雲地域における発育性股関節形成不全症を対象とする乳児検診の現状を明らかにする後方視的研究	門脇 俊 （整形外科 助教）
20200422-1	周術期管理依頼書を用いた周術期薬学的管理の有用性評価	直良 浩司 （薬剤部 教授）
20200622-2	風邪症状に対する処方薬の不適切処方調	和足 孝之

	査	(卒後臨床研修センター 助教)
20201020-2	糖原病 Ia 型患者における持続血糖測定器を用いたグルコース濃度推移と摂食の相関解析研究	小林 弘典 (小児科 助教)
20210222-2	口腔外科領域の医療従事者における SARS-CoV-2 抗体保有率の多施設共同血清疫学調査	管野 貴浩 (歯科口腔外科学講座 教授)
20180907-1	乳児における視線計測装置の実行可能性の検討	竹谷 健 (小児科学講座 教授)

議題4 検討事項

申請取下げ (3 件)

事務局から、今回提出された「研究取下げ書」の経緯について説明があった。

管理番号	20180305-1	種別	医学系研究	資料番号	40
審査事項	申請取下げ				
課題名	デジタル絵本遊びが乳幼児の共同注意発達に与える影響				
申請者	佐藤鮎美 (人間科学部 講師)				
審査内容	今回の取り下げは、今年 7 月 19 日に大学本部で制定され施行された「人を対象とし医療を目的としない研究倫理に関する規則」に関係があるのかと質問があり、当該規則とは関係なく研究自体を行わないため取り下げられたと事務局より回答があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20190731-1	種別	医学系研究	資料番号	41
審査事項	申請取下げ				
課題名	当院におけるダメージコントロール戦略の検証				
申請者	下条 芳秀 (高度外傷センター 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	20210621-3	種別	医学系研究	資料番号	42
審査事項	申請取下げ				
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）
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

<連絡事項>

委員長から、2021年10月18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。

次回（本審査）の開催予定：令和3年11月22日（月）、15時