

令和3年度 第8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11月29日(月) 15時00分から15時48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)、竹下治男*、長瀬真実子*、谷戸正樹*、中島和寿*、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 鈴木律朗(副委員長)、村川洋子、原 祥子、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 12名/16名

出席者内訳 自然科学の有識者7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2名

議題1 申請案件の審査(通常審査)

1. 書面による審査(7件)

管理番号	20100226-3	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	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究				
申請者	高橋 勉(内科学講座(内科学第三) 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	20120921-1	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	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験				
申請者	高橋 勉(内科学講座(内科学第三) 助教)				
審査内容	研究責任者の見解の「登録施設の未入力データがある」について質問があり、他機関のことであるため詳細は分からないが、本学では症例登録が終了していると事務局から説明があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。				

	承認
--	----

管理番号	20160624-1	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	自己心膜を用いた大動脈弁形成術(尾崎手術)の有用性に関する研究				
申請者	織田 禎二 (循環器外科学講座 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	20170915-2	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	学校におけるスポーツ傷害の予防に関する研究				
申請者	門脇 俊 (整形外科 助教)				
審査内容	研究責任者の見解の誤記について指摘があった。 当機関の集積予定数が「0」と記載されていることについて確認があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20171219-2	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	実施状況報告				
課題名	新規評価法を用いた炎症性腸疾患における腸管粘膜透過性の検討 (第 I/II 相試験)				
申請者	石原 俊治 (内科学講座 (内科学第二) 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	20180720-4	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	実施状況報告				
課題名	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験				
申請者	鈴木 律朗 (内科学講座 (血液・腫瘍内科学) 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
--	----

管理番号	C20211015-1	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	CST				
課題名	第2回耳鼻咽喉科臨床解剖実習（経鼻内視鏡手術）				
申請者	坂本 達則（耳鼻咽喉科学講座 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				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和3年11月11日（木）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42件のうち、承認が35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（15件）

管理番号	20210916-1	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	当科における包括的がんゲノムプロファイリング検査の実態を明らかにするための後方視観察研究		
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	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20211004-1	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	当院における人工授精の治療成績に関する検討		
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	20211006-1	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	両側卵巣多発性黄体化嚢胞患者の病態解明のための遺伝子解析		
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	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20211012-1	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	当院集中治療室における栄養リスクとエネルギー充足率の関係調査		
申請者	八幡 俊介（麻酔科 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	20211012-2	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	母親のネット依存が子どもの発育・発達に与える影響－後ろ向きコホート研究－		
申請者	榊原 文（地域・老年看護学講座 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20211015-1	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	気管支喘息・COPD のオーバーラップ患者と COPD 患者の呼吸機能検査値とコンピューター断層撮影（CT）スキャン画像パラメーターとの相関性研究		
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・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20211019-1	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	膀胱癌の PET-CT 所見について		
申請者	吉田 理佳（放射線科 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	20211019-2	資料番号	15
審査事項	新規申請		

課題名	頭部外傷患者における SDSA の信頼性について
申請者	大西 友香（リハビリテーション部 作業療法士）
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	保留

<質疑>

当該研究でのインフォームド・コンセントの手続きについてこのままで良いか委員より事前に事務局に質問があり、本委員会において検討を行った。

また、研究計画書と情報公開文書内に前方視的研究、後方視的研究どちらにも読み取れる記載があるため整理し、カルテ記載のない情報について後から電話で問い合わせることは、現在の研究計画書では行わず、確認できない場合は除外するか全ての情報が揃ってから再度研究の申請をするよう指示があった。修正後の書類は次回の本審査で書面審査を行うこととした。

管理番号	20211025-1	資料番号	16
審査事項	新規申請		
課題名	腸疾患における便中 eosinophil-derived neurotoxin の検討		
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・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20211025-3	資料番号	17
審査事項	新規申請		
課題名	炎症性腸疾患患者の病態把握における便中 eosinophil-derived neurotoxin の検討		
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	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20211025-2	資料番号	18
審査事項	新規申請		
課題名	術後節外浸潤を認めた非小細胞肺癌症例に対する化学放射線療法の後ろ向き検討		
申請者	河野 謙人（呼吸器・化学療法内科 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	KS20211024-1	資料番号	19
審査事項	新規申請		
課題名	島根県における急性冠症候群の後ろ向き診療実態調査		

申請者	遠藤 昭博（循環器内科 准教授）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	保留
備考	一括審査対象の共同研究機関： 島根県立中央病院、松江赤十字病院、益田赤十字病院、浜田医療センター、済生会江津総合病院、松江市立病院

管理番号	KS20211025-1	資料番号	20
審査事項	新規申請		
課題名	救急外来を受診する小児患者の受診前検索に関するアンケート調査		
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	保留		
備考	一括審査対象の共同研究機関： 島根県立中央病院		

管理番号	20211026-1	資料番号	21
審査事項	新規申請		
課題名	LC-MS/MS を用いた血液中 C5 アシルカルニチンの異性体の同定に関する研究		
申請者	小林 弘典（附属病院検査部 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	KS20211027-1	資料番号	22
審査事項	新規申請		
課題名	アグレッシブ NK 細胞白血病に関する多機関共同後方視的研究（ANKL22）		
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	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		
備考	一括審査対象の共同研究機関： 群馬大学医学部附属病院、秋田大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、新潟大学大学院医歯学総合研究科、神奈川県立がんセンター、公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院、東海大学医学部、東北大学病院、名古屋大学医学部附属病院、豊橋市民病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、愛育病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院、九州大学病院、京都大学医学部附属病院、生長		

	会 府中病院、京都府立医科大学、神戸市立医療センター中央市民病院、NTT 東日本関東病院、山形大学医学部附属病院、北海道大学病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、愛媛大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院、岩手医科大学附属病院、九州がんセンター、神戸大学医学部附属病院、大阪市立大学大学院医学研究科、東京医科歯科大学医学部附属病院、藤田医科大学病院、横浜市立大学附属総合医療センター、亀田総合病院、釧路労災病院、慶応義塾大学病院、大分大学医学部附属病院
--	---

2. 「1.」以外の案件（27 件）

管理番号	20211016-1
審査事項	新規申請
課題名	非侵襲的肝線維化スコアの肝線維化診断能に関する多施設共同研究
申請者	飛田 博史（肝臓内科 診療科長）
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	20211018-1
審査事項	新規申請
課題名	遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究
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	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	20170131-1
審査事項	変更申請
課題名	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
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	20170223-2
審査事項	変更申請
課題名	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究
申請者	田邊 一明（内科学講座（内科学第四） 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	20180720-4
審査事項	変更申請
課題名	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験
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
審査結果	承認

管理番号	20180720-6
審査事項	変更申請
課題名	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究（J-DREAMS）
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	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	20200514-1
審査事項	変更申請
課題名	I型アレルギーおよび自己免疫性慢性蕁麻疹の新規検査法の開発
申請者	千貫 祐子（皮膚科学講座 准教授）
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	20200725-2
審査事項	変更申請
課題名	肝切除患者に対する段階的肝切除術の質と安全性に関する検討
申請者	川畑 康成（肝・胆・膵外科 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	20201218-1
審査事項	変更申請
課題名	コリン性蕁麻疹に関するレジストリの構築
申請者	千貫 祐子（皮膚科学講座 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	20210719-1
審査事項	変更申請
課題名	大学病院機能向上に向けた医師クラン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	20210811-1
審査事項	変更申請
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	KS20210824-1
審査事項	変更申請
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
備考	一括審査対象の共同研究機関： すぎうら医院

管理番号	KS20210826-3
審査事項	変更申請
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	承認
備考	一括審査対象の共同研究機関： PuREC 株式会社、岩見沢市立総合病院

管理番号	20180402-1
審査事項	実施状況報告
課題名	活性型 EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ＋ペバシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討
申請者	天野 芳宏（呼吸器・化学療法内科 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	20180402-1
審査事項	変更申請
課題名	活性型 EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ＋ペバシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討
申請者	天野 芳宏（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	20181009-1
審査事項	実施状況報告
課題名	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究（Part1, Drip & Ship 法に関する調査研究）（Part2, MT に関する調査研究）
申請者	神原 瑞樹（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	承認

管理番号	20181009-1
審査事項	変更申請
課題名	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究（Part1, Drip & Ship 法に関する調査研究）（Part2, MT に関する調査研

	究)
申請者	神原 瑞樹（脳神経外科学講座 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	20190310-1
審査事項	実施状況報告
課題名	膵癌患者における亜鉛欠乏の意義
申請者	西 健（消化器外科 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	20190310-1
審査事項	変更申請
課題名	膵癌患者における亜鉛欠乏の意義
申請者	西 健（消化器外科 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	20190909-2
審査事項	実施状況報告
課題名	食物アレルギー症状の対応に関するアンケート調査
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	20190909-2
審査事項	変更申請
課題名	食物アレルギー症状の対応に関するアンケート調査
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

（委員長決裁）

管理番号	20100226-3
審査事項	変更申請

課題名	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20171219-2
審査事項	変更申請
課題名	新規評価法を用いた炎症性腸疾患における腸管粘膜透過性の検討（第 I/II 相試験）
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20200806-1
審査事項	変更申請
課題名	<i>Helicobacter pylori</i> 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	<i>Helicobacter pylori</i> 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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20210316-1
審査事項	変更申請
課題名	医学生が敗血症治療を学ぶ学習ツールとして screen based simulation の有用性を検証するための観察研究
申請者	二階 哲朗（集中治療部 准教授）
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 (12 件)

資料番号 30

管理番号	課題名	研究責任者
20160830-1	CAEBVを含めたEBV関連リンパ増殖性疾患の臨床病理学的研究	鈴木 律朗 (内科学講座(血液・腫瘍内科学) 教授)
20170130-4	「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性、PS不良のオシメルチニブの第II相試験(NEJ032B)」における血漿および組織中EGFR遺伝子変異の発現状況の観察研究	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
20181017-4	磁気共鳴画像診断装置を使用した最適撮像パラメータの検討	麻生 弘哉 (放射線部 副診療放射線技師長)
20190130-1	開放隅角緑内障に対する白内障手術時併用眼内ドレーン iStent トラベキュラーマイクロバイパスステントシステムの有効性に関するランダム化並行群間比較試験	谷戸 正樹 (眼科学講座 教授)
20191017-1	動脈硬化性疾患高リスク病態におけるコレステロール吸収・合成マーカー	矢野 彰三 (臨床検査医学講座 准教授)
20191122-1	NGS解析を用いたアファチニブ療法またはゲフィチニブ療法による Clonal heterogeneity の変化および二次治療としてのオシメルチニブ療法の効果に関する観察研究	堀田 尚誠 (呼吸器・化学療法内科 助教)
20200106-1	シミュレーションデータを利用した Deep Learning	山本 泰司 (放射線医学講座(放射線医学) 助手)
20200106-2	骨シンチ定量解析の研究	山本 泰司 (放射線医学講座(放射線医学) 助手)
20200622-2	風邪症状に対する処方薬の不適切処方調査	高木 勇次 (有限会社 みどり薬局 なし)
20200904-1	カード型呼吸・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	岩下 義明 (救急医学講座 教授)

	研究	
20201222-2	ロービジョン外来受診者を対象とした 後ろ向き観察研究	原 克典 (眼科 講師)
20210108-1	人工膝関節置換術後における IPACK ブ ロックと坐骨神経ブロックの運動機能 と鎮痛効果：後ろ向き比較検討	佐倉 伸一 (手術部 教授)

議題4 検討事項

申請取下げ（1件）

事務局から、今回提出された「研究取り下げ書」の経緯について説明があった。

管理番号	20170731-7	種別	医学系研究	資料番号	40
審査事項	申請取下げ				
課題名	血栓症患者の遺伝子解析				
申請者	竹谷 健（小児科学 教授）				
審査内容	取り下げる理由に記載されている内容について確認を行い、次回の 委員会で報告することになった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

次回（本審査）の開催予定：令和3年12月20日（月）、15時