令和 3 年度 第 12 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4年3月28日(月)15時00分から15時33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*、中島和寿*、原 祥子*、中村守彦*、中村 嗣*、安藤泰至*、熱田雅夫*、橋本由里*、吉田純子*、祖田浩志*、井上明夫*

欠席委員 長瀬真実子

事務局 向山孝行、西村修平、椿 麻由美、原 恵、角 香並、米山和敏

陪 席 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. 申請者出席による審査(1件)

管理番号	C20220214-1	種別	医学系研究	資料番号	1	
審査事項	CST	CST				
課題名	カダバーサージカルトレーニング(Cadaver Surgical Training(以下 CST)の動画教					
	材としての保存とその限定利用					
申請者	藤谷 昌司 (CST センター 副センター長)					
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					

2. 書面による審査 (3件)

管理番号	20100521-3	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	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効				
	果の遺伝子背景に関する研究				
申請者	三瀧 真悟(脳神経内科 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

管理番号	20060809-1	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	自家骨および同種骨を用いた骨製ネジによる骨(軟骨)接合術の臨床応用				
申請者	今出 真司 (整形外科学講座 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	20170227-1	種別	医学系研究	資料番号	4	
審査事項	実施状況報告	実施状況報告				
課題名	microRNA の網羅的解析を用いた好酸球性食道炎と逆流性食道炎の類似性の検					
	計					
申請者	大嶋 直樹(光学医療診療部 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					

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和4年3月9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45件のうち、承認が39件、保留が6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 (12 件)

管理番号	KT20220224-1	資料番号	5
審查事項	新規申請		
課題名	正常眼圧緑内障に対する第一選択治療および第	5二選択治療	としての選択
	的レーザー線維柱帯形成術の長期的な有効性お	および安全性	に関する観察
	研究		
申請者	新田 耕治(眼科 部長)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

審查事項	新規申請
課題名	新生児腎体積に影響する周産期因子の検討
申請者	皆本 敏子 (産科 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	20220221-2	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	母体搬送における治療的子宮頸管縫縮術の有用性に関する検討		
申請者	皆本 敏子 (産科 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	20220207-1	資料番号	8
審查事項	新規申請		
課題名	肝切除術における 3 次元画像ソフトを用いた教育システムの質と安全性		
	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	20220207-2	資料番号	9
審查事項	新規申請		
課題名	超音波ガイド下膝神経ブロックの術後鎮痛効果:人工膝関節置換術にお		
	ける後ろ向き比較検討		
申請者	佐倉 伸一(手術部 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	20220212-1	資料番号	10
審查事項	新規申請		
課題名	リンパ腫症例を対象とした 5 ポイントスケ	ール評価に	おける半導体
	PET/CT 画像の検証		
申請者	矢田 伸広 (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	20220216-1	資料番号	11
審查事項	新規申請		
課題名	新型コロナウイルス含有唾液とマーカー付き抗	工体の結合に	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	保留		

管理番号	20220221-1	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	高齢非小細胞肺癌(NSCLC)患者に対する術後	補助化学療法	去(Adj)の安
	全性と有効性に関する後方視的研究		
申請者	濱口 愛(内科学講座(呼吸器・臨床腫瘍学)	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	20220215-1	資料番号	13
審查事項	新規申請		
課題名	原発性アルドステロン症における腎尿路結石の	頻度について	ての検討(後向
	き)		
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	承認		

管理番号	20220222-1	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	無月経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 准奏	效授)	
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	20220222-2	資料番号	15
審查事項	新規申請		
課題名	口腔扁平上皮癌患者における島根県の地域特性	と口腔癌の	進行度との関
	連性:単施設後方視的観察研究		
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	保留
------	----

管理番号	20220222-3	資料番号	16
審查事項	新規申請		
課題名	糖尿病患者の予後規定因子となる分子量マーカ	— (2ME、E	BIBA)の検討
申請者	石原 慎一郎(内分泌代謝内科 助教)		
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(33件)

管理番号	20220201-1
審查事項	新規申請
課題名	本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査
申請者	石川 雅子 (婦人科 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	20220206-1
審查事項	新規申請
課題名	出雲市における非ST上昇心筋梗塞の長期予後に関する高感度トロポニン
	の意義についての検討
申請者	安田 優(循環器内科 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	20051214-3
審查事項	変更申請
課題名	生活習慣病の予知予防に関するゲノム疫学研究
申請者	磯村 実 (人間科学部 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	20100528-4
審查事項	変更申請
課題名	膝関節疾患患者の運動認知に関する研究
申請者	内尾 祐司 (整形外科学講座 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	20140924-1
審查事項	実施状況報告
課題名	呼気分析の新規デバイス開発と臨床応用
申請者	矢野 彰三(臨床検査医学講座 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	20140924-1
審查事項	変更申請
課題名	呼気分析の新規デバイス開発と臨床応用
申請者	矢野 彰三(臨床検査医学講座 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	20141226-4
審査事項	変更申請
課題名	靱帯再建膝前後の生化学的・生体力学的評価および膝関節固有感覚に関
	する研究
申請者	多久和 紘志(整形外科 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	20150226-5
審査事項	変更申請
課題名	膝関節疾患における疼痛に関する生化学的・組織学的研究
申請者	多久和 紘志(整形外科 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	20151201-1
審查事項	実施状況報告
課題名	口腔顎顔面外傷患者における後方視的臨床的予後に関する研究
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	20151201-1
審查事項	変更申請
課題名	口腔顎顔面外傷患者における後方視的臨床的予後に関する研究
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	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	濱口 愛(内科学講座(呼吸器・臨床腫瘍学) 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	20160519-1
審查事項	変更申請
課題名	高齢者の自己抜去を防止する点滴サポーターの機能検証
申請者	中村 守彦 (地域医学共同研究部門 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	20160630-2
審查事項	変更申請
課題名	高齢者および認知症患者における EEG default mode network とモニタリン
	グ反応の変化
申請者	石飛 文規 (検査部 副臨床検査技師長)
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	20160630-2
審查事項	変更申請
課題名	高齢者および認知症患者における EEG default mode network とモニタリン
	グ反応の変化
申請者	長井 篤 (公益財団法人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	承認

管理番号	20170224-1
審査事項	変更申請
課題名	骨盤臓器脱手術の有用性に関する後方視的検討
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	20170227-1
審査事項	変更申請
課題名	microRNA の網羅的解析を用いた好酸球性食道炎と逆流性食道炎の類似
	性の検討
申請者	大嶋 直樹 (光学医療診療部 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20180420-1
審査事項	実施状況報告
課題名	小児患者におけるリネゾリドの推定 PK/PD パラメータと臨床評価の関連
	性に関する検討
申請者	直良 浩司 (薬剤部 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	20180620-1
審查事項	実施状況報告
課題名	PK/PD シミュレーションによる小児患者におけるリネゾリド投与の個別
	最適化の検討
申請者	直良 浩司(薬剤部 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	20181019-4
審查事項	実施状況報告
課題名	AI (人工知能) による内視鏡画像自動診断 (病変拾いあげ) システムの 実証実験
申請者	沖本 英子 (消化器内科 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	20181019-4
審查事項	変更申請
課題名	AI (人工知能) による内視鏡画像自動診断 (病変拾いあげ) システムの
	実証実験
申請者	沖本 英子 (消化器内科 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	20181220-1
審查事項	実施状況報告
課題名	日本人成人患者を対象としたリネゾリド母集団薬物動態モデルの検証
申請者	直良 浩司(薬剤部 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	20190114-1
審查事項	変更申請
課題名	放射線画像領域における深層学習の基礎的検討
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	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	天野 芳宏 (呼吸器・化学療法内科 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	20191018-1
審查事項	変更申請
課題名	勤労者における生活習慣病発症要因の解明
申請者	磯村 実 (人間科学部 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	20191225-1
審查事項	変更申請
課題名	血球画像解析技術の検討
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

管理番号	20200529-1
審查事項	変更申請
課題名	腎機能の低下した人工膝関節全置換術施行患者におけるエノキサパリン
	の有効性と安全性、適切な投与量の評価
申請者	直良 浩司(薬剤部 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	20200605-3	
審查事項	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	河角 敬太 (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	承認	

管理番号	20201009-1	
審查事項	変更申請	
課題名	髄膜癌腫症を伴う非小細胞肺癌患者に対する全脳照射と免疫チェックポ	
	イント阻害剤の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究	
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	侵襲・介入なし	
審査結果	承認	

管理番号	20210826-2
審查事項	変更申請
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

管理番号	KS20211027-1	
審査事項	変更申請	
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	

管理番号	KS20220118-1	
審査事項	変更申請	
課題名	無症候性脳転移を有するドライバー遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞	
	細胞肺癌におけるチロシンキナーゼ単独療法と頭部放射線照射併用療法	
	の有効性を比較する後ろ向き研究	
申請者	奥野 峰苗 (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	承認	

(委員長確認)

管理番号	20200108-1
審查事項	変更申請
課題名	医学教育目的でご献体時に施行された AiCT を用いた臓器の位置関係の
	観察
申請者	小川 典子(解剖学講座(発生生物学) 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20201008-1
審査事項	変更申請
課題名	医学教育目的でご献体時に施行された AiCT を用いた動脈硬化症と骨粗
	鬆症の関連
申請者	小川 典子(解剖学講座(発生生物学) 助教)
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)

委員長から、資料のとおり研究責任者より15件の研究報告書が提出された旨の報告があった。

管理番号	課題名	研究責任者
20111124-2	JALSG 参加施設に新たに発生する全	高橋 勉
	AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象と	(内科学講座(内科学第三)
	した5年生存率に関する観察研究(前向	助教)
	き臨床観察研究)	
20120110-1	病理学的 Stage II 胃癌に対する TS-1 術	平原 典幸
	後補助化学療法の期間短縮の意義を検	(外科学講座(消化器・総合外
	討するランダム化比較第Ⅲ相試験	科学) 准教授)
20161025-3	社団法人日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚付	太田 征孝
	属器悪性腫瘍予後調査実施要項	(皮膚科 講師)
20170915-2	学校におけるスポーツ傷害の予防に関	門脇 俊
	する研究	(整形外科 助教)
20180531-2	切除不能進行性胃癌症例におけるニボ	田島 義証
	ルマブのバイオマーカー探索を含めた	(外科学講座(消化器・総合外
	観察研究(DELIVER 試験): JACCRO	科学) 教授)
	GC-08	
20181025-1	新規乾癬患者の疫学調査	太田 征孝
		(皮膚科 講師)
20190917-1	がん相談支援センター利用の前後での	田村 研治
	利用者の QOL と心理状態の比較検討に	(がん患者・家族サポートセン
	関する研究	ター センター長)
20190918-3	当院で検出された Clostridioides	馬庭 恭平
	(Clostridium) difficile の臨床的検討	(検査部 副臨床検査技師長)
20191021-1	アトピー性皮膚炎に対するデュピルマ	森田 栄伸
	ブ の効果(有効性)を予測するための	(皮膚科学講座 教授)
	バイオマーカーの探索	
20191219-2	外反母趾に対する矯正骨切り術の治療	今出 真司
	成績に関する後ろ向き研究	(整形外科学講座 助教)
20191219-3	足関節外側靭帯損傷に対する靭帯修復	今出 真司
	および形成術の治療成績に関する後ろ	(整形外科学講座 助教)
	向き研究	
20191219-4	アキレス腱断裂に対する modified side	今出 真司
	locking loop suture 法の治療成績に関する	(整形外科学講座 助教)
	後ろ向き研究	
20200114-1	フォーカススタック機能を用いた隅角	谷戸 正樹
	画像の自動焦点合成	(眼科学講座 教授)

20200721-5	Trabectome に対する、Microhook を用い	谷戸 正樹
	た線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効	(眼科学講座 教授)
	果の非劣性を検討する多施設後ろ向き	
	観察研究	
20210128-2	膵癌腹膜転移に対する有効な治療法を	川畑 康成
	検討するための	(肝・胆・膵外科 講師)
	多施設共同後ろ向き研究	

議題4 報告事項

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について 資料番号 40 臨床研究支援部門より、令和 4 年 3 月 10 日に発出、4 月 1 日施行となっている新指針とその 通知を基に改正点について説明があった。

<連絡・報告事項>

委員長から、今年度で委員の任期が満了となった村川委員の退任の報告があり、村川委員から挨拶があった。

次回(本審査)の開催予定:令和4年4月25日(月)、15時