

令和4年度 第2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5月23日（月）15時00分から16時13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*、藤田 幸*、谷戸正樹*、
鞆嶋有紀*、原 祥子*、中村守彦*、中島和寿*、中村 嗣*、安藤泰至*、
橋本由里*、熱田雅夫*、吉田純子*、祖田浩志*、井上明夫*

欠席委員 該当なし

事務局 向山孝行、西村修平、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹

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 16名／16名

出席者内訳 自然科学の有識者10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6名、男性11名、女性5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	20220422-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	若年女性の低体重者に対する体格の適正化を狙いとした包括的運動プログラムの構築				
申請者	杉原 志伸（保健管理センター 准教授）				
審査内容	<p>研究計画書、説明文書内に「医師がリクルートする」「食事指導を栄養士もしくは医師が行う」とあるが、ここでの医師や栄養士は当該研究の研究者を指すのか確認があり、研究責任者が医師であり、今後栄養士も参加予定であると回答があった。また以下の点について意見が出され、研究計画書等を修正し、再度審査を受けることとなった。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 第一段階、第二段階の研究対象者について・ 各段階での説明文書への記載方法について・ 研究対象者の運動実施の危険性について・ 症例数の設定根拠について・ 一つの研究で段階を追って行う場合の研究デザインの基本的な考え方について・ 学生を対象とする時の注意点について <p><申請者退室後></p>				

	<p>職務で入手できる情報を元に対象者をリクルートしても良いかを申請者が所属する責任者に確認する必要があるのではないかと意見があった。</p> <p>本件は「保留」とし、今回の意見を反映した第一段階のみの研究とし、再度審査することとした。</p>
審査結果	<p>保留とする。</p> <p>第2段階の仮説が明確に定まらないため、第1段階、第2段階の研究を別々に計画し、第1段階を先ず申請すること。</p> <p>主要評価項目の仮説に基づいて症例数設定を再検討すること。</p> <p>職務で用いる検診結果を研究のリクルートに用いることについて、部局長の許可を得て、そのことも研究計画書の背景に追記すること。</p>

2. 書面による審査（15件）

管理番号	20160315-1	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	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術				
申請者	京 哲（産科婦人科学講座 教授）				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

管理番号	20171120-10	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	肥満患者における腹腔鏡手術中の終末呼気圧が呼吸メカニクス及び換気分布に与える影響を調べる介入研究				
申請者	片山 望（集中治療部 助教）				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

管理番号	20171218-1	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	子宮癌におけるセンチネルリンパ節検出の研究				
申請者	京 哲（産科婦人科学講座 教授）				
審査内容	計画どおりに進捗していない理由に「研究の同意が得にくい状況」とあるが何故同意が得にくいのか、研究開始から4年が経過しているが、2例の症例				

	集積にとどまっていること、研究完遂の実現可能性について申請者に確認すべきであるとの指摘があった。
審査結果	<p>保留とする。</p> <p>計画どおりに進捗していない理由に記載されている「研究の同意が得にくい状況」について何故同意が得にくいのかを明らかにすること。</p> <p>また、研究開始から4年経過しているが、2例の症例集積にとどまっていることについて、研究完遂の実現可能性を検討すること。</p>

管理番号	20190807-1	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	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験 (JCOG1809)				
申請者	田島 義証 (外科学講座 (消化器・総合外科学) 教授)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

管理番号	C20211115-1	種別	医学系研究	資料番号	6
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	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

管理番号	C20211215-1	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	CST				
課題名	Cadaver を用いた膝関節手術、肩関節鏡視下手術手技トレーニング				
申請者	山上 信生 (整形外科学講座 講師)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

管理番号	C20211215-3	種別	医学系研究	資料番号	8
------	-------------	----	-------	------	---

審査事項	CST
課題名	CTRT (Cadaver Training for Renal Transplantation) コース
申請者	和田 耕一郎 (泌尿器科学講座 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4年5月9日(月)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44件のうち、承認が41件、保留が3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	20220314-2	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	外傷予後に影響を与える病院到着時の体温と乳酸値との関連		
申請者	渡部 広明 (Acute Care Surgery 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	20220412-1	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	睡眠時無呼吸症候群診断結果と視神経乳頭形状の関連		
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	KS20220416-1	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	トホグリフロジンによるマグネシウム増加を介した交感神経制御に関する前向き観察研究		
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	軽微な侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20220421-1	資料番号	12
審査事項	新規申請		

課題名	カード型呼吸・心拍モニタリングデバイス ver2 の有用性に関する研究
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	KS20220423-1	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	細径腎瘻併用による経尿道的腎尿管結石破碎術の有効性に関する検討		
申請者	和田 耕一郎 (泌尿器科学講座 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	20220426-1	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	腎細胞癌・尿路上皮癌における手術・薬物療法の後向き観察研究		
申請者	小川 貢平 (泌尿器科 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	20220406-1	資料番号	15
審査事項	新規申請		
課題名	本邦における IGF1R 異常症の現状調査		
申請者	鞆嶋 有紀 (小児科 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	20220404-1	資料番号	16
審査事項	新規申請		
課題名	胆嚢癌の至適術式についての後方視的観察研究		
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		

2. 「1.」以外の案件 (36 件)

管理番号	20160229-3
審査事項	変更申請

課題名	炎症性サイトカインであるインターロイキン-1 β およびそのファミリータンパク質の腫瘍患者の血清中濃度の検討
申請者	岡田 隆宏 (先端がん治療センター (がん診療部門) 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	20161115-1
審査事項	実施状況報告
課題名	早産児の皮膚保湿能の検討
申請者	藤原 実由紀 (看・新生児集中治療部 看護師)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20161115-1
審査事項	変更申請
課題名	早産児の皮膚保湿能の検討
申請者	藤原 実由紀 (地域医療連携センター 看護師)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171120-10
審査事項	変更申請
課題名	肥満患者における腹腔鏡手術中の終末呼気圧が呼吸メカニクス及び換気分布に与える影響を調べる介入研究
申請者	片山 望 (集中治療部 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20171121-1
審査事項	実施状況報告
課題名	網羅的解析により見出した口腔内細菌叢のプロファイルと心血管疾患との関連性
申請者	森田 祐介 (循環器内科 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	20171121-1
------	------------

審査事項	変更申請
課題名	網羅的解析により見出した口腔内細菌叢のプロファイルと心血管疾患との関連性
申請者	森田 祐介 (循環器内科 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	20171218-1
審査事項	変更申請
課題名	子宮癌におけるセンチネルリンパ節検出の研究
申請者	京 哲 (産科婦人科学講座 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20181220-8
審査事項	変更申請
課題名	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定
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、軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190517-3
審査事項	変更申請
課題名	アジア人の非小細胞肺癌における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	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	20200526-1
審査事項	変更申請
課題名	精神科薬物療法の向上とポリファーマシー解消における電気痙攣療法（ECT）の有用性評価
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	20200605-4
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 druggable 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	20200816-1
審査事項	実施状況報告
課題名	緑内障バルブ複数挿入症例の手術成績
申請者	杉原 一暢（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	20200816-1
審査事項	変更申請
課題名	緑内障バルブ複数挿入症例の手術成績
申請者	杉原 一暢（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	20200825-3
審査事項	変更申請
課題名	髄液を用いた神経疾患に関連した蛋白・脂質の分析
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	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	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	20201111-1
審査事項	変更申請
課題名	Turbo spin echo DWI (TSE-DWI)法を用いた頭部 MRI におけるトルコ鞍部病変の評価
申請者	河原 愛子（放射線科 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	20210115-2
審査事項	変更申請
課題名	消化器症状を有する成人および小児を対象とした機能的腸疾患と炎症性腸疾患の鑑別における金コロイド凝集法 便中カルプロテクチン測定試験臨床性能試験
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	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	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	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	20210426-4
審査事項	変更申請
課題名	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリゲチニブに関する多施設共同前向き観察研究
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	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	20211228-1
審査事項	変更申請
課題名	人工知能を用いた画像生成技術
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	20220411-1
審査事項	新規申請
課題名	本邦の常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態調査
申請者	福永 昇平（腎臓内科 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	KS20191024-1
審査事項	実施状況報告
課題名	高流量鼻カニューレ酸素療法が呼気の気流制限及び肺容量に与える影響
申請者	二階 哲朗（集中治療部 准教授）
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	KS20191024-1
審査事項	変更申請
課題名	高流量鼻カニューレ酸素療法が呼気の気流制限及び肺容量に与える影響
申請者	二階 哲朗（集中治療部 准教授）
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	KS20210625-2
審査事項	変更申請
課題名	シメプレビルナトリウム市販前後における有効性・安全性の比較研究
申請者	關 真美（医療情報学講座 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	KS20210820-1
審査事項	変更申請
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	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

管理番号	20160519-1
審査事項	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	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 (基盤技術研究所 所長)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20200817-1
審査事項	変更申請
課題名	肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044)
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
------	----

管理番号	20190807-1
審査事項	変更申請
課題名	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験 (JCOG1809)
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190809-1
審査事項	変更申請
課題名	切除不能ステージIII非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究
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	軽微な変更
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	軽微な変更
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	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	20200914-1
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
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

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（5件）

委員長から、資料のとおり研究責任者より5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
20170920-3	TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験	高橋 勉 （内科学講座（内科学第三） 助教）
K20190906-1	CRP 遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	平原 典幸 （外科学講座（消化器・総合 外科学） 准教授）
20160422-1	慢性肝疾患に対するアセトアルデヒドとエタノールの影響	飛田 博史 （肝臓内科 診療科長）
20180409-2	臨床病期 I/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験	田島 義証 （外科学講座（消化器・総合 外科学） 教授）
20211118-1	カルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブで治療を行った大細胞神経内分泌癌と小細胞肺癌症例の比較検討	掘江 美香 （呼吸器・化学療法内科 医 科医員）

議題4 検討事項

研究の申請の取り下げについて

資料番号 40

管理番号	KS20220423-1
審査事項	新規申請

課題名	細径腎瘻併用による経尿道的腎尿管結石破砕術の有効性に関する検討
申請者	和田 耕一郎 (泌尿器科学 教授)

研究者からの問い合わせの内容や提出の経緯について事務局より説明があり、検討の結果、当該報告書を受理することとした。今後、臨床研究・統計セミナー等で申請書類の書き方について取り上げた方が良いとの意見があった。

議題5 その他 委員からの質問

「様式1 新規研究審査依頼書・申請書」について

「様式1 新規研究審査依頼書・申請書」の添付資料の欄に「※インフォームド・コンセントを受ける場合」とあるが、「同意を得る」というのが正しい言葉ではないかと意見があった。指針では全て「インフォームド・コンセントを受ける」となっているためそれに合わせ、「受ける」と記載しているが、指針改定に合わせた書類の変更を今後行う予定であるため、本件についてもあわせて検討したいと臨床研究支援部門から回答があった。

次回（本審査）の開催予定：令和4年6月27日（月）、15時