

令和4年度 第4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7月25日(月) 15時00分から15時19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)、谷戸正樹*、原 祥子*、中島和寿*、
中村守彦*、藤田 幸*、鞆嶋有紀*、中村 嗣*、橋本由里*、熱田雅夫*、
安藤泰至*、吉田純子*、井上明夫*

欠席委員 竹下治男、祖田浩志

事務局 向山孝行、西村修平、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹、浦上かおり

陪 席 大野 智*、冨井裕子、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3名、一般の立場の者2名、
本学部に所属しない者5名、男性9名、女性5名

議題1 申請案件の審査(通常審査)

1. 書面による審査(2件)

管理番号	20150813-1	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	同種半月板および骨組織を用いた半月板修復術の安全性と有効性の検討				
申請者	内尾 祐司(整形外科学講座 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	20210129-2	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	米ぬか含有導尿バッグ用カバーによる防臭・消臭効果の検討				
申請者	林田 健志(形成外科 診療科長)				
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				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和4年7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56件のうち、承認が53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（13件）

管理番号	KT20220617-1	資料番号	3
審査事項	新規申請		
課題名	成長障害患者における血中アミノ酸プロファイルの探索		
申請者	伯野 史彦（大学院農学生命科学研究科 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		

管理番号	20220614-1	資料番号	4
審査事項	新規申請		
課題名	性暴力被害を受けた学生の学内支援に関する研究		
申請者	河野 美江（保健管理センター 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	20220527-1	資料番号	5
審査事項	新規申請		
課題名	急性期病院における脳損傷患者の自動車運転再開要因の探索		
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	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20220616-1	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	緑内障患者における認知機能スコア分布		
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	20220617-2	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	ペバシズマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品で治療された大腸癌		

	患者における有効性と安全性の評価
申請者	直良 浩司（薬剤部 教授）代理出席：矢野貴久（薬剤部 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	20220619-1	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	腎機能と口腔機能の関連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	20220622-1	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	島根県の地域住民における食事摂取速度の関連因子の探索		
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	20220623-1	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	自閉スペクトラム症患者と対照者の大脳皮質錐体ニューロンにおける軸索起始部の解析（パイロット研究）		
申請者	藤谷 昌司（解剖学講座（神経科学） 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	KS20220624-1	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版の臨床的に意義のある最小変化量の測定		
申請者	稲垣 正俊（精神医学講座 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	20220626-1	資料番号	12
審査事項	新規申請		

課題名	パピナフスプアルファ治療中のムコ多糖症Ⅱ型患者における血液および尿、髄液中のグリコサミノグリカン値の経時的推移に関する検討
申請者	小林 弘典（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	KS20220627-1	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	乾燥ろ紙血を用いたグリコサミノグリカン測定によるムコ多糖症Ⅰ型およびⅡ型の二次スクリーニングの開発		
申請者	小林 弘典（検査部 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	20220519-1	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	PS 不良 EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブとオンメルチニブを比較する単施設後ろ向き研究		
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	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	KS20220608-1	資料番号	15
審査事項	新規申請		
課題名	PS 不良 EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブとオンメルチニブを比較する3施設共同後ろ向き研究		
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	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

2. 「1.」以外の案件（43件）

管理番号	20220620-2
審査事項	新規申請
課題名	PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究
申請者	和田 耕一郎（泌尿器科学講座 教授）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

審査結果	承認
------	----

管理番号	20220525-1
審査事項	新規申請
課題名	「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」にて収集された血液・尿試料におけるストレスマーカーの測定
申請者	和氣 玲（精神医学講座 医学部兼任准教授）
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	20220531-1
審査事項	新規申請
課題名	卵巣癌維持療法に対する分子標的治療薬適応拡大に伴う使用薬剤、遺伝子検査実施状況の調査研究 ～HBOC 診療に及ぼす影響も含めて～
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	20220617-1
審査事項	新規申請
課題名	上部尿路結石症に対する経皮的尿路結石碎石術における周術期合併症に関する全国調査
申請者	和田 耕一郎（泌尿器科学講座 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	20220620-1
審査事項	新規申請
課題名	原発解放隅角緑内障と血清・前房水乳酸濃度の関連を検討する横断研究
申請者	河野 通大（眼科 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	20150813-1
審査事項	変更申請
課題名	同種半月板および骨組織を用いた半月板修復術の安全性と有効性の検討
申請者	内尾 祐司（整形外科科学講座 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20210129-2
審査事項	変更申請
課題名	米ぬか含有導尿バッグ用カバーによる防臭・消臭効果の検討
申請者	林田 健志（形成外科 診療科長）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170828-2
審査事項	変更申請
課題名	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第II相試験
申請者	礒部 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 主たる研究機関で承認済み
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 主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験

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	20190513-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
申請者	金地 伸拓 (呼吸器内科 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
申請者	小賀 徹 (呼吸器内科学 主任教授)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
申請者	市原 英基 (呼吸器・アレルギー科 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
申請者	高田 一郎 (内科 科長)
迅速審査の理由	軽微な変更

審査結果	承認
------	----

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
申請者	藤原 慶一（呼吸器内科 医長）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
申請者	松永 和人（呼吸器・感染症内科学講座 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
申請者	井上 考司（呼吸器内科 主任部長）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
申請者	篠原 勉（内科 徳島大学大学院医歯薬学研究部 地域呼吸器・総合内科科学分野 特任教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
申請者	濱田 昇（呼吸器内科 部長）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
申請者	庄田 浩康（呼吸器内科 主任部長）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
申請者	峯下 昌道（呼吸器内科 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
申請者	倉田 宝保（呼吸器腫瘍内科 診療教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
------	------------

審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
申請者	前門戸 任（呼吸器・アレルギー・膠原病内科 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
申請者	井上 純人（第一内科 講師）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
申請者	小島 哲弥（腫瘍内科 部長）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
申請者	本田 亮一（呼吸器内科 特任医師）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric

	Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
申請者	大西 広志 (呼吸器アレルギー内科 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20211220-3
審査事項	変更申請
課題名	集中治療室重症患者の予後に関する調査
申請者	福原 翔 (リハビリテーション部 理学療法士)
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
審査事項	変更申請
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	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	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	20220406-1
審査事項	変更申請
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	20190412-1
------	------------

審査事項	変更申請
課題名	高齢者(75歳以上)非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同 薬物動態研究
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	20210201-1
審査事項	変更申請
課題名	脊髄くも膜下麻酔による帝王切開術後の呼吸抑制の発生率: 前向き観察研究
申請者	今町 憲貴 (麻酔科学講座 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	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	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	20210225-2
審査事項	変更申請
課題名	花粉食物アレルギー症候群の診断における好塩基球活性化試験の有用性に関する観察研究
申請者	千貫 祐子 (皮膚科学講座 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	20211215-1
審査事項	変更申請
課題名	造血幹細胞移植後の血漿グレリン濃度の前向き観察研究
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	20191220-1
審査事項	変更申請
課題名	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) 登録症例を対象とした観察研究
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	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	20170731-8
審査事項	実施状況報告
課題名	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 -多施設共同前向き実態調査-
申請者	森山 一郎 (先端がん治療センター (がん臨床研究部門) 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	20170731-8
審査事項	変更申請
課題名	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 -多施設共同前向き実態調査-
申請者	森山 一郎 (先端がん治療センター (がん臨床研究部門) 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	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	20180717-1
審査事項	実施状況報告
課題名	国内外の後天性の血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究
申請者	池尻 文良 (内科学講座 (内科学第一) 助教)
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

(委員長確認)

管理番号	20200605-3
審査事項	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	軽微な変更
審査結果	承認

議題3 研究終了報告 (17件)

委員長から、資料のとおり研究責任者より17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
20151207-1	過剰運動<hypermobility>症候群類縁疾患における診断基準の確立ならびに病態解明	松本 健一 (総合科学研究支援センター 教授)
20170216-1	肝線維化診断に関する超音波エラストグラフィ所見と病理組織所見との比較	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)
20180119-1	AL アミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討	高橋 勉 (内科学講座(内科学第三) 助教)
20180920-1	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	長井 篤 (内科学講座 (内科学第三) 教授)
20180920-1	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	石田 学 (株式会社 ERISA 取締役 CTO)

20180920-1	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	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)
20180920-1	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	西本 尚弘 (基盤技術研究所 所長)
20190117-1	同種臍帯血移植後 HHV-6 再活性化の 認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究	高橋 勉 (内科学講座 (内科学第三) 助教)
20191203-1	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	南野 麻美 (神楽坂みなみの眼科 院長)
20191203-1	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	齋藤 代志明 (さいとう眼科 院長)
20191203-1	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	内藤 知子 (グレース眼科クリニック 院長)
20200122-2	EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009) の追跡調査研究	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
20200428-1	集中治療室における新型コロナウイルス (COVID-19) による急性呼吸不全の実態調査	岩下 義明 (救急医学講座 教授)
20200826-2	飛沫感染予防のための医療用フェイスシールドデザイン開発	佐野 千晶 (地域医療支援学講座 教授)
20210517-1	進行・再発 非小細胞肺癌における PD1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセルラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
KS20200322-1	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	管野 貴浩 (歯科口腔外科学講座 教

	研究	授)
KT20210721-4	前房挿入と硝子体腔挿入によるチューブ手術の成績比較	谷戸 正樹 (眼科学講座 教授)

管理番号 20151207-1 の研究について、研究終了報告に添付されている論文について質問があり、研究責任者に確認後、報告することとなった。

議題4 報告事項

第65回医学系大学倫理委員会連絡会議の参加報告について

資料番号 40

委員会事務局から資料に基づき、2022年6月24日(金)・25日(土)に開催された、第65回医学系大学倫理委員会連絡会議について報告が行われた。

次回(本審査)の開催予定：令和4年8月22日(月)、15時