

令和4年度 第5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8月22日(月) 15時00分から16時03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、椿 麻由美、原 恵、角 香並、浦上かおり

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 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 (6件)

管理番号	CST20220715-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	CST				
課題名	第3回耳鼻咽喉科臨床解剖実習(経鼻頭蓋底手術)について				
申請者	坂本 達則(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 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	20180120-2	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	変更申請				
課題名	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第III相試験				
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	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20111006-1	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	High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験				
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				

管理番号	20131116-1	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	小児遺伝性疾患の iPS 細胞樹立、病態解明および治療法の開発				
申請者	竹谷 健 (小児科学講座 教授)				
審査内容	侵襲・介入の有無について「介入なし、侵襲あり」の研究であることを確認した。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20190820-4	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	有害事象報告				
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)				
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	KT20220224-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	変更申請				
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よび安全性に関する観察研究				
申請者	新田 耕治 (福井県済生会病院 眼科 部長)				
審査内容	今回の観察研究は先行の介入研究に登録された全症例が対象であるが、研究計画書で規定されていた症例数を相当数オーバーしており、先行研究終了				

	<p>時（当該研究開始後）に介入研究の解析に使用する症例数を研究計画書に規定している症例数に限定するようにと先行研究の代表機関の倫理委員会のより指示があった。</p> <p>これを受けて、当該研究でのデータ使用について検討を行った。また申請者に今後このようなことが無いよう注意喚起を行うこととした。</p> <p><谷戸委員は審議に加わっていない></p>
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>保留とする。</p> <p>審査結果通知書の決裁の段階で、審議結果の解釈が大きく二分したため、保留の理由と審査結果通知書の付帯事項については再度9月の本審査で検討することとなった。</p>
備考	<p>一括審査対象の共同研究機関：いくの眼科、福岡大学、NTT 東日本 札幌病院、広島大学、さいとう眼科、東海大学医学部附属八王子病院、上野眼科医院、さがら眼科クリニック、鈴木眼科、島根大学、東北大学、公立福生病院、雄山アイクリニック、聖マリアンナ医科大学、グレース眼科クリニック、東京慈恵会医科大学、日本医科大学付属病院、岡山済生会総合病院、神楽坂みなみの眼科、東京医科大学病院、南松山病院、森眼科内科医院、山林眼科、吉川眼科クリニック、八王子友愛眼科</p>

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和4年8月10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33件のうち、承認が32件、保留が1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（9件）

管理番号	20220724-1	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	緩和ケア患者を対象とした口腔細菌数と口腔環境へ影響を与える要因に関する探索的検討：単施設前向き観察研究		
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	20220725-2	資料番号	8
審査事項	新規申請		

課題名	コンピューターアシスト下でのカスタムメイドカッティングガイドと再建用プレートを用いた下顎切除術に関する後向き探索研究		
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	20220628-1	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	IVIM モデルを用いた下肢血液灌流評価		
申請者	丸山 光也（放射線科 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	指摘事項修正後、承認		

管理番号	20220704-1	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	術後せん妄リスクを予測する術前スクリーニング検査の有用性：後ろ向き検討		
申請者	二階 哲朗（集中治療部 准教授）代理出席：本岡明浩（麻酔科学講座 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	20220720-1	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	高齢関節リウマチにおけるアダリムマブの有効性及び安全性と休薬の可否についての検討		
申請者	近藤 正宏（膠原病内科 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	20220720-2	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	不妊治療中の夫婦が医療者に求める支援		
申請者	金崎 春彦（総合周産期母子医療センター 准教授）代理出席：谷口真紀（産科婦人科 助産師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20220723-1	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	高齢者の健康寿命延伸に影響する口腔環境因子の探索		
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	KS20220726-1	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	職業性ストレス簡易調査票と酸化ストレスマーカーの比較検討		
申請者	大拙 孝治（精神科神経科 講師）代理出席：大西新（免疫精神神経学共同研究講座 特任教授 特任教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	指摘事項修正後、承認		

管理番号	20220726-1	資料番号	15
審査事項	新規申請		
課題名	新生児マススクリーニングの脂肪酸代謝異常症精査例における血清アシルカルニチン分析結果の検討		
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	承認		

2. 「1.」医学の案件（24件）

管理番号	20220627-1		
審査事項	新規申請		
課題名	未診断疾患・希少難病患者の原因遺伝子に関する研究		
申請者	金井 由貴枝（脳神経内科 医科医員）		
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20220712-1		
審査事項	新規申請		
課題名	遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析		
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	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	20220712-2
審査事項	新規申請
課題名	ロボット支援下前立腺全摘除術（PARP）の周術期抗菌薬投与方法と術後感染症発生に関する後ろ向き研究
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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20220725-1
審査事項	新規申請
課題名	前立腺生検後の急性細菌性前立腺炎の予防を目的とした生検前直腸培養の有用性に関する多施設共同研究
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	20131116-1
審査事項	変更申請
課題名	小児遺伝性疾患の iPS 細胞樹立、病態解明および治療法の開発
申請者	竹谷 健（小児科学講座 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20141016-1
審査事項	変更申請
課題名	薬疹の遺伝子多型の解析
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	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	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	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	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	20161011-1
審査事項	実施状況報告
課題名	脊柱管浸潤（SCI）を呈する神経芽腫患者の前方視的研究
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	20190312-1
審査事項	実施状況報告
課題名	鎮静剤の副作用及び薬効に関連する遺伝子の探索
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

管理番号	20190327-2
審査事項	変更申請
課題名	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1711)
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	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20200213-1
審査事項	変更申請
課題名	胆道結石や膵石形成における胆道・膵管内微生物の関与の研究
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	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	礪部 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	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	礪部 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、軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20201217-1
審査事項	変更申請
課題名	島根県がん対策のための島根県院内がん登録情報を活用したがん診療実態調査
申請者	中林 愛恵（医・医療サービス課 係長）
迅速審査の理由	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ー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	20210719-3
審査事項	変更申請
課題名	学校健診で精密となった成長障害患者に関する研究
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	20210720-6
審査事項	変更申請
課題名	当院出生児のタンデムマス・スクリーニングにおけるカルニチン欠乏症疑い例発生率上昇に関する探索的研究
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	20211124-1
審査事項	変更申請
課題名	日本における医師と看護師の共感の比較
申請者	和足 孝之（総合診療医センター 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	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	20220512-1
審査事項	変更申請
課題名	実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討
申請者	川畑 康成（肝・胆・膵外科 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	KS20211025-1
審査事項	変更申請
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	承認

管理番号	KS20211117-1
審査事項	変更申請
課題名	肝硬変症例のストループテスト値の変化に関連する因子についての探索的研究
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)
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	20100326-4
審査事項	変更申請
課題名	造血細胞移植および細胞治療医療の全国調査
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	20160428-5
審査事項	変更申請
課題名	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
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	20210608-1
審査事項	変更申請
課題名	アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する 多施設共同前向き観察研究
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20210617-1
審査事項	変更申請
課題名	同種造血幹細胞輸注関連有害事象と移植合併症の相関の前向き臨床観察研究
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

議題3 研究終了報告 (15件)

資料番号 30

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
20211105-1	Catheter-over-needle を使用した持続腸骨筋膜下ブロック：人工股関節置換術における catheter-through-needle との後ろ向き比較検討	佐倉 伸一 (手術部 教授)
20170830-5	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
20200615-1	大学生のうつ病の社会的要因に関する調査	河野 美江 (保健管理センター 教授)
20180801-1	遺伝性・先天性疾患に対するクリニカルシーケンス	鬼形 和道 (臨床遺伝診療部 部長)
20151117-1	Investigation of human neurological ion channel or episodic neurological disorders	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20191207-1	骨系統疾患の遺伝子解析、遺伝子診断のためのシステムの構築	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20190909-1	Activated PI3K delta syndrome2 の病態解析・治療法の開発	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20160708-1	驚愕病における疫学調査ならびに診断・治療ガイドラインの作成	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20210219-1	乳幼児期の先天性心疾患児の母親の育児ストレスに関するアンケート調査の解析	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20160330-2	初診時血清診断による、神経芽腫の無	竹谷 健

	治療経過観察研究	(小児科学講座 教授)
20151105-1	驚愕病様症状を呈する症例における神経伝達系ならびに神経イオンチャネルの遺伝子解析	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20180620-1	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	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20170406-2	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	磯部 威 (内科学講座(呼吸器・臨床腫瘍学) 教授)
20200317-1	非特異性多発性小腸潰瘍症に関する遺伝子変異の検索	沖本 英子 (消化器内科 助教)
20170731-10	ショッピングリハビリ®が特定高齢者の身体能力、認知機能に与える効果についての研究	磯村 実 (人間科学部 教授)

議題4 検討事項

審査結果通知書の記載方法について

「審査対象外」の審査依頼に対し、指名委員から意見が提出され、修正を行った案件についての審査結果通知記載方法と今後の取り扱いについて検討を行った。

次回（本審査）の開催予定：令和4年9月26日（月）、15時