

令和2年度 第7回島根大学医学部医の倫理委員会【議事要旨】

日 時 令和2年10月26日(月)15時00分から15時21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)、長井 篤*、村川洋子*、津本優子*、
中村守彦*、中村 嗣*、橋本由里*、熱田雅夫、安藤泰至*、吉田純子*、
祖田浩志、井上明夫*

欠席委員 竹下治男、土屋美加子、森田栄伸

事務局 横山哲也、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(医学部医の倫理委員会規則第5条)】

出席者数/全委員数 13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9名、女性4名

議題1 申請案件の審査(通常審査)

1. 書面による審査(4件)

管理番号	20171218-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
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 教授)				
審査内容	研究実施状況報告書において、研究責任者見解欄の誤記を修正するとともに、 内容の趣旨を確認するよう指摘があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 指摘事項修正後、承認				

管理番号	20190327-2	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	SAE				
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(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	20190426-2	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	SAE				
課題名	重症外傷患者に対する制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験				
申請者	室野井 智博（高度外傷センター 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	20200721-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究計画等の変更				
課題名	農業従事者を対象とした冠動脈疾患予防における健康診断での Ear Lobe Crease Sign（ELC サイン）の活用 ～健康な農業従事者における Ear Lobe Crease Sign の動脈硬化予測因子としての妥当性を明らかにする～				
申請者	佐藤 利栄（環境保健医学 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2年10月14日（水）に開催した医の倫理委員会（迅速審査）の審査結果について、申請件数39件のうち、承認が25件、保留が14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（5件）

管理番号	20200904-1	資料番号	5
審査事項	研究の実施		
課題名	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 パイロット研究		
申請者	岩下 義明（救急医学 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）		

管理番号	20200911-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	好酸球性消化管疾患に対する各種治療の効果と治療後経過に関する検討		
申請者	石村 典久 (消化器内科 講師)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留 (スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。)		

管理番号	20200916-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	病理病期 III 期の非小細胞肺癌における手術加療の役割		
申請者	岸本 晃司 (循環器・呼吸器外科学 准教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留 (スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。)		

管理番号	20200916-2	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	非小細胞肺癌に対する胸腔鏡下肺葉切除術の治療成績		
申請者	岸本 晃司 (循環器・呼吸器外科学 准教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留 (スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。)		

管理番号	20200825-3	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
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 (内科学第三 教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留 (スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。)		

2. 「1.」以外の案件 (34 件)

管理番号	20200831-1	資料番号	
審査事項	研究の実施		
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 (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	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）

管理番号	20200901-1
審査事項	研究の実施
課題名	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療 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、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）

管理番号	20200902-1
審査事項	研究の実施
課題名	入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築
申請者	石原 俊治（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	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）

管理番号	20200911-2
審査事項	研究の実施
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（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、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）

管理番号	20200918-1
審査事項	研究の実施
課題名	小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討：多施設後ろ向き観察研究
申請者	室野井 智博（高度外傷センター 助教）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、侵襲・介入なし

審査結果	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）
------	---------------------------------------

管理番号	20200914-1
審査事項	研究の実施
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	主たる研究機関で承認済み
審査結果	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）

管理番号	20200914-2
審査事項	研究の実施
課題名	新規診断 ALL におけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究
申請者	金井 理恵（小児科 講師）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）

管理番号	20200916-3
審査事項	研究の実施
課題名	日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究
申請者	椎名 浩昭（泌尿器科学 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	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）

管理番号	20200916-4
審査事項	研究の実施
課題名	日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究（付随研究）付随研究：非通院患者の予後に関する郵送調査
申請者	椎名 浩昭（泌尿器科学 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	保留（スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。）
------	---------------------------------------

管理番号	20171118-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	肝離断術併用経回結腸静脈門脈塞栓術：ALP-TIPE(Associating liver partition and trans-ileocecal portal vein embolization)と経回結腸静脈門脈塞栓術：TIPE (Trans-ileocecal portal vein embolization)の残存肝容積増加率について
申請者	吉廻 毅（放射線部 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	20180809-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20181220-8
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
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	軽微な変更、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20140926-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築
申請者	谷戸 正樹（眼科学 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	20130701-1
------	------------

審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業
申請者	吉廻 毅 (放射線部 准教授)
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20150622-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究
申請者	村川 洋子 (難病総合治療センター 教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20181115-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	当院における CT ガイド下 VATS マーキングについて
申請者	吉田 理佳 (放射線科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20120110-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究
申請者	金井 理恵 (小児科 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更、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	20171114-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	Ultrasound micro-flow imaging を用いた頸動脈プラークの新生血管血流のドプラ解析
申請者	永井 秀政 (脳神経外科学 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	20190619-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討
申請者	高橋 勉 (内科学第三 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	20180815-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	造血細胞移植後二次がんの細胞遺伝学的特徴に関する多施設後方視的研究
申請者	高橋 勉 (内科学第三 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	20190927-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	超選択的 arterial spin labeling 法による脳血流支配域評価の臨床的有用性
申請者	勝部 敬 (放射線部 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180920-1
審査事項	研究計画等の変更
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	中本 恭太郎 (メディカル・ケア・サービス株式会社 認知症戦略室・室長)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20200302-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	入院関連静脈血栓塞栓症(VTE)の発症率, 治療および予後に関する検討
申請者	矢野 彰三 (臨床検査医学 准教授)
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし

審査結果	承認
------	----

管理番号	20200403-3
審査事項	研究計画等の変更
課題名	COVID-19に関するレジストリ
申請者	磯部 威（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	20191213-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	生活習慣病・非生活習慣病の大学生の健康リスクの比較
申請者	杉原 志伸（保健管理センター松江 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	20200423-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	日本人 NAFLD および CKD の疫学に関する多施設共同後ろ向き観察研究
申請者	飛田 博史（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	軽微な変更、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	20191129-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究
申請者	磯部 威（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	20200610-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	性暴力被害を受けた学生の回復を促す支援に関する研究
申請者	河野 美江（保健管理センター松江 教授）
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180927-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	第2回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査
申請者	森田 栄伸 (皮膚科学 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	20190517-3
審査事項	研究計画等の変更
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	軽微な変更、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20151019-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
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	軽微な変更、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20200401-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	島根県における関節リウマチ患者の実態調査
申請者	近藤 正宏 (膠原病内科 講師) 杉浦 智子 (すぎうら医院 副院長)
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	研究計画等の変更
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	20180719-1
審査事項	研究実施状況報告
課題名	地域高齢者における、日内生活リズム、運動実践および健康指標の相互関係
申請者	宮崎 亮（人間科学科 准教授）
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

議題3 研究終了報告（21件）

委員長から、資料のとおり研究責任者より21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
20140530-2	加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜血管閉塞症及び緑内障等の眼底疾患患者の脂質酸化ストレスマーカーに関する研究	吉廻 浩子 (眼科 医科医員)
20140625-3	好酸球性食道炎の臨床像の評価と内視鏡診断一致率に関する検討	石村 典久 (消化器内科 講師)
20150226-9	慢性便秘患者における放射線不透過マーカーを用いた結腸通過時間の評価	石村 典久 (消化器内科 講師)
20161025-1	糖尿病腎症患者に対する透析予防指導の効果	伊藤 郁子 (リハビリテーション部 理学療法士)
20161209-2	AAS(Angioedema activity score), AE-QoL(Angioedema quality of life questionnaire)の日本語版翻訳作成と信頼性・妥当性の検討	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20170227-3	消化管毛細血管拡張症を認めた患者におけるオスラー病（遺伝性出血性末梢血管拡張症）の有病率調査	石村 典久 (消化器内科 講師)
20170331-1	小児患者でのエアウエイスコープを用いた気管挿管時のパーカー挿管チューブとマリクロット挿管チューブの比較	二階 哲朗 (集中治療部 准教授)
20170615-1	ドコサヘキサエン酸・エイコサペンタエン酸強化乳飲料摂取による高齢者の赤	橋本 道男 (環境生理学 特任教授)

	血球膜脂肪酸組成に及ぼす影響	
20171019-2	第 1・第 2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処 置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験	小山 千草 (小児科 医科医員)
20171019-3	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	小山 千草 (小児科 医科医員)
20180220-2	好酸球性食道炎の臨床像に関する症例対照研究	石村 典久 (消化器内科 講師)
20180710-2	トーリック眼内レンズを使用した低侵襲緑内障手術・白内障同時手術	高井 保幸 (眼科 講師)
20180717-2	折り紙を利用した前向き連鎖および後ろ向き連鎖による作業療法の効果	馬庭 壯吉 (リハビリテーション医学教授)
20180914-1	本院職員におけるインフルエンザアンケート調査	城 有美 (感染制御部 助教)
20181002-1	口腔内細菌が糖尿病網膜症に与える影響についての研究	原 克典 (眼科 講師)
20181206-1	ヨーロッパと本邦における IgA 腎症の臨床的特徴の比較調査研究	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20181225-1	デノスマブ投与患者における薬剤関連顎骨壊死についての臨床的検討	管野 貴浩 (歯科口腔外科学 教授)
20190119-1	口腔内細菌数が術後合併症の発症率に与える影響	管野 貴浩 (歯科口腔外科学 教授)
20190304-1	日本における菌血症由来のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の遺伝子型による特徴の違い	城 有美 (感染制御部 助教)
20190517-1	極長鎖アシル CoA 脱水素酵素欠損の正確な診断指標の検討	山田 健治 (小児科 助教)
20191015-3	骨粗鬆症とサルコペニアの関連における、最大身長を用いた筋指標の有用性についての後ろ向き研究	田中 賢一郎 (内分泌代謝内科 助教)

次回（本審査）の開催予定：令和 2 年 11 月 24 日（火）、15 時