

令和6年度 第9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6年11月25日(月)15時00分から15時59分

場 所 医学部本部棟5階 第一会議室

出席委員 谷戸正樹(委員長)、原 祥子*、中島和寿*、中村守彦*、鞆嶋有紀*、和氣 玲*、
岡本貴行*、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 藤田 幸(副委員長)、竹下治男

事務局 椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹、落合梨香

陪 席 富井裕子

*=Web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8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(5件)

管理番号	20181129-1	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	初回チューブシャント手術とトラベクレクトミーの比較試験				
申請者	谷戸 正樹(眼科学講座 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				
備考	本件は副委員長が審査結果の最終確認を行った。				

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	日高 匡章(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	20180720-4	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	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験				
申請者	鈴木 律朗（内科学講座（血液・腫瘍内科学） 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	20220620-2	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	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）				
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	CST20240513-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	CST				
課題名	第9回島根大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科臨床解剖実習				
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				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和6年10月28日（月）、11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55件のうち、承認が50件、保留が5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（17件）

管理番号	20241010-1	資料番号	6
審査事項	新規申請		

課題名	節外性 NK 細胞リンパ腫に対する造血幹細胞移植成績の検討		
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	20241011-1	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	小児心臓外科における術前検査としての造影 CT によって確定診断した、血管系および気管形態異常に関する研究		
申請者	中田 朋宏（心臓血管外科 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	20241015-2	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	局在診断困難な原発性副甲状腺機能亢進症症例の特徴に関する検討（後向き）		
申請者	竹谷 海（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	承認		

管理番号	20241015-1	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	疾患と治療の推移を描出する時系列マイニング法の開発		
申請者	平野 章二（医療情報学講座 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	20241016-1	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	中山間地域に在住する高齢者の運動器由来の有害事象発生を予測するためのコホート調査		
申請者	山科 俊輔（環境保健医学講座（環境予防医学） 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	20241017-1	資料番号	11
------	------------	------	----

審査事項	新規申請
課題名	簡易的認知機能検査を用いた術後認知機能評価：後ろ向き調査
申請者	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	KS20241029-2	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	初発節外性NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後因子解析を目的とした国際共同研究プロジェクト		
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		
備考	一括審査対象の共同研究機関：北海道大学、愛育病院、東北大学、秋田大学、獨協医科大学、群馬大学医学部附属病院、渋川医療センター、埼玉県立がんセンター、千葉県がんセンター、国立がんセンター中央病院、東京慈恵会医科大学附属病院、がん研究会有明病院、日本大学医学部、東海大学医学部附属病院、神奈川県立がんセンター、聖マリアンナ医科大学、新潟大学、信州大学、金沢大学附属病院、金沢医科大学、福井大学医学部附属病院、国立病院機構名古屋医療センター、名古屋大学医学部附属病院、藤田医科大学医学部、愛知医科大学病院、JA 愛知厚生連豊田厚生病院、JA 愛知厚生連海南病院、三重大学、京都府立医科大学、京都第二赤十字病院、神戸大学医学部附属病院、兵庫県立がんセンター、神戸市立医療センター中央市民病院、岡山大学病院、川崎医科大学附属病院、倉敷中央病院、岡山赤十字病院、四国がんセンター、九州がんセンター、鹿児島大学病院		

管理番号	20241018-1	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	青少年のインターネット依存の要因と影響に関する探索的研究		
申請者	榊原 文（地域・老年看護学講座 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	20241021-1	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	通常の経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）が困難な症例に対する大腸内視鏡補助下PEGの有用性に関する検討		
申請者	川島 耕作（消化器内科 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	20241021-3	資料番号	15
審査事項	新規申請		
課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の人工弁周囲逆流の変化		
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	20241021-2	資料番号	16
審査事項	新規申請		
課題名	日本人においてリポ蛋白(a)、アポリポ蛋白 B、酸化低比重リポ蛋白コレステロール、脂肪酸、1,5-アンヒドログルシトールが空腹時と非空腹時で同等であるか後方視的観察研究。		
申請者	川原 洋（循環器内科 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	20241028-1	資料番号	17
審査事項	新規申請		
課題名	皮膚 AGE と内分泌・代謝疾患との関連の検討		
申請者	太田 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	保留		

管理番号	20241023-1	資料番号	18
審査事項	新規申請		
課題名	2型糖尿病における Multimorbidity と骨粗鬆症の関係(後方視的)		
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	20241023-2	資料番号	19
審査事項	新規申請		
課題名	尿中活性型 IL-18 濃度と腎機能の関係		
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	保留

管理番号	KS20241023-4	資料番号	20
審査事項	新規申請		
課題名	過疎地域における在宅医療の巡回状況把握のための手法の開発		
申請者	松本 伸哉（環境保健医学講座（公衆衛生学） 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		
備考	一括審査対象の共同研究機関：国立保健医療科学院		

管理番号	20241029-1	資料番号	21
審査事項	新規申請		
課題名	糖尿病と皮膚年齢の関連の検討		
申請者	太田 美和（内分泌代謝内科 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	KS20241029-3	資料番号	22
審査事項	新規申請		
課題名	電気インピーダンス特性による穿刺吸引組織診検体適正評価の試み		
申請者	福庭 暢彦（消化器内科 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		
備考	一括審査対象の共同研究機関：POSH WELLNESS LABORATORY 株式会社		

2. 「1.」以外の案件（38件）

管理番号	20201019-1
審査事項	研究の信頼性
課題名	呼気中アセトアルデヒド/エタノール濃度比と NAFLD 線維化の関連性に関する研究
申請者	飛田 博史（肝臓内科 診療科長）
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	20190520-5
審査事項	実施状況報告

課題名	アトピー性眼症における遺伝子・タンパク発現検討
申請者	谷戸 正樹（眼科学講座 教授）
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認
備考	本件は、副委員長が審査結果の最終確認を行った。

管理番号	20190520-5
審査事項	変更申請
課題名	アトピー性眼症における遺伝子・タンパク発現検討
申請者	谷戸 正樹（眼科学講座 教授）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み 軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認
備考	本件は、副委員長が審査結果の最終確認を行った。

管理番号	20140926-1
審査事項	変更申請
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
備考	本件は、副委員長が審査結果の最終確認を行った。

管理番号	KS20230207-2
審査事項	変更申請
課題名	プリザーフロの効果と安全性に関する研究
申請者	谷戸 正樹（眼科学講座 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
備考	一括審査対象の共同研究機関：グレース眼科クリニック、小江戸眼科内科 本件は、副委員長が審査結果の最終確認を行った。

管理番号	20190111-1
審査事項	変更申請
課題名	前視野緑内障を含めた早期緑内障の診断基準および進行評価に関する観察

	研究
申請者	谷戸 正樹（眼科学講座 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
備考	本件は、副委員長が審査結果の最終確認を行った。

管理番号	20180720-4
審査事項	変更申請
課題名	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験
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	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20181030-1
審査事項	変更申請
課題名	開頭手術に伴う骨欠損部に対して、コラーゲン使用人工骨を用いた頭蓋形成術の評価
申請者	吉金 努（脳神経外科学講座 講師）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20210415-1
審査事項	実施状況報告
課題名	球麻痺型筋萎縮性側索硬化症と口腔内細菌叢との関連に関する研究
申請者	川島 史祥（検査部 臨床検査技師）
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	20210415-1
審査事項	変更申請
課題名	球麻痺型筋萎縮性側索硬化症と口腔内細菌叢との関連に関する研究
申請者	川島 史祥（検査部 臨床検査技師）
迅速審査の理由	軽微な変更 軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	KS20210820-1
審査事項	実施状況報告
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
備考	一括審査対象の共同研究機関：あいち小児保健医療総合センター、熊本大学病院、茨城県立こども病院、東京大学医学部附属病院、鳥取大学、東京大学、信州大学、帝京大学医学部附属溝口病院

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	軽微な変更 軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認
備考	一括審査対象の共同研究機関：あいち小児保健医療総合センター、熊本大学病院、茨城県立こども病院、東京大学医学部附属病院、鳥取大学、東京大学、信州大学、帝京大学医学部附属溝口病院、奈良県立医科大学

管理番号	20210420-1
審査事項	変更申請
課題名	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究
申請者	飛田 博史（肝臓内科 診療科長）
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	KS20221227-1
審査事項	変更申請
課題名	言語的妥当性のある日本語版 The Parkinson's Disease Pain Classification System (PD-PCS) の開発
申請者	石田 修平（リハビリテーション部 理学療法士）
迅速審査の理由	軽微な変更

	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認
備考	一括審査対象の共同研究機関：県立広島大学

管理番号	20230419-2
審査事項	変更申請
課題名	Clinicopathologic and molecular analysis of a BCOR undifferentiated sarcoma of the kidney
申請者	石橋 脩一（消化器・総合外科 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	20191024-1
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 部長）
迅速審査の理由	軽微な変更 軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20240515-3
審査事項	変更申請
課題名	主題：包括的国際百寿者研究－健康長寿達成に向けて－ 副題：第2部 抗加齢物質と老化指標の同定
申請者	神田 武志（腎臓内科 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 軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20200825-3
審査事項	実施状況報告
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	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	軽微な変更 侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20210114-1
審査事項	変更申請
課題名	Helicobacter pylori 未感染胃における腸上皮化生の検討
申請者	末光 信介（消化器内科 医科医員）
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	KS20230706-1
審査事項	変更申請
課題名	医療現場における Sacred moment に対する探索的質的研究
申請者	坂口 公太（総合診療医センター 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
備考	一括審査対象の共同研究機関：NTT 東日本関東病院、京都大学医学部附属病院

管理番号	20240529-1
審査事項	変更申請
課題名	LC-MS/MS を用いたグリコサミノグリカン値の非ムコ多糖症患者における分布に関する後方視的検討
申請者	小林 弘典（検査部 講師）
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	20200319-1
審査事項	変更申請
課題名	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価

申請者	二階 哲朗（集中治療部 部長）
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	20210218-2
審査事項	実施状況報告
課題名	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析
申請者	香川 雄三（循環器内科 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	20210218-2
審査事項	変更申請
課題名	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析
申請者	香川 雄三（循環器内科 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	20220927-1
審査事項	変更申請
課題名	幼児、小学生、中学生の心の健康問題解決に向けた教員・保護者用対策手引 の開発と対応体制の確立
申請者	竹下 治男（法医学講座 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	20190120-1
審査事項	実施状況報告
課題名	地域住民における測定値自動送信技術を用いた家庭血圧管理状況と血圧変動要因に関する探索的研究
申請者	谷口 かおり（環境保健医学講座（環境予防医学） 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	20190120-1
審査事項	実施状況報告
課題名	地域住民における測定値自動送信技術を用いた家庭血圧管理状況と血圧変動要因に関する探索的研究
申請者	水津 昌子（一般社団法人益田ヘルスケア推進協会 なし）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20210524-2
審査事項	実施状況報告
課題名	脳小血管病の遺伝子解析研究
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

<委員長確認>

管理番号	20220620-2
審査事項	変更申請
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190120-1
審査事項	変更申請
課題名	地域住民における測定値自動送信技術を用いた家庭血圧管理状況と血圧変動要因に関する探索的研究
申請者	谷口 かおり（環境保健医学講座（環境予防医学） 助教）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20210524-2
審査事項	変更申請
課題名	脳小血管病の遺伝子解析研究
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	軽微な変更

審査結果	承認
------	----

管理番号	20240726-2
審査事項	変更申請
課題名	単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究(第2期)
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	KS20231222-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢肺癌患者における薬物療法の有害事象と老年症候群の関連を検討する前向き観察研究
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
備考	一括審査対象の共同研究機関：松江市立病院、広島赤十字・原爆病院、東京医科歯科大学、山形県立中央病院、北海道大学病院、獨協医科大学病院、岡山労災病院、千葉大学医学部附属病院、山梨県立中央病院、秋田厚生医療センター、順天堂大学医学部附属 順天堂東京江東高齢者医療センター、香川大学医学部附属病院、群馬県立がんセンター、愛媛県立中央病院、手稲溪仁会病院、呉共済病院、神戸大学医学部附属病院、県立広島病院、日本医科大学付属病院、高知赤十字病院、東北大学病院、国立病院機構四国がんセンター、総合病院国保旭中央病院、国立病院機構山口宇部医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、JA 尾道総合病院、国立病院機構沖縄病院、下関市立市民病院、広島市立広島市民病院、山形大学医学部附属病院、広島大学病院、島根県立中央病院、岡山大学病院、厚生連高岡病院、高知大学医学部附属病院、鳥取大学医学部附属病院、国立病院機構岡山医療センター、関西医科大学附属病院、国立病院機構浜田医療センター、徳島大学病院、がん・感染症センター東京都立駒込病院、愛媛大学医学部附属病院、国立病院機構旭川医療センター、北九州市立医療センター、NTT 東日本関東病院、山梨大学医学部附属病院、飯塚病院

管理番号	20240617-1
審査事項	変更申請
課題名	緑内障手術で摘出された隅角組織の解析
申請者	谷戸 正樹 (眼科学講座 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更

審査結果	承認
備考	本件は、副委員長が審査結果の最終確認を行った。

管理番号	20200228-2
審査事項	変更申請
課題名	指尖センサーで測定したストレスマーカーと眼疾患との関連解析
申請者	谷戸 正樹（眼科学講座 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認
備考	本件は、副委員長が審査結果の最終確認を行った。

管理番号	20200517-1
審査事項	変更申請
課題名	緑内障手術の眼圧下降効果と合併症の統計
申請者	谷戸 正樹（眼科学講座 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認
備考	本件は、副委員長が審査結果の最終確認を行った。

管理番号	20210117-1
審査事項	変更申請
課題名	コロナ禍における大学生の主観的健康感の 網羅的調査
申請者	杉原 志伸（松江被験管理センター 准教授）
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（11件）

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より 11 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
20190620-1	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究	小山 千草 (小児科 助教)
20230724-1	小児悪性疾患児における体外型カフ付き中心静脈カテーテルの留置手技と合併症に関する研究	真子 絢子 (消化器・総合外科 医科医員)
20200914-2	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	金井 理恵 (小児科 講師)

	研究	
20220816-1	慢性腎臓病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患症例に対するダパグリフロジン投与による影響	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)
20210705-1	島根大学医学部附属病院における共同性外斜視に対する plication-後転術と前後転術の術後成績の比較検討	持地 美帆子 (眼科 医科医員)
20201203-1	Plication 法での短縮術を併用した外斜視症例の術後成績	持地 美帆子 (眼科 医科医員)
20230720-2	島根大学医学部附属病院における肝細胞癌に対する LEN-TACE 療法	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)
20200721-3	生活習慣病のバイオマーカーの探索的研究	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)
20190809-1	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	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
20200605-4	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	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
20220112-1	頸部頸動脈狭窄に対する経皮的血管形成術（ステント留置術）の治療成績および長期予後に関与する因子の後方視的検討	神原 瑞樹 (脳神経外科学講座 助教)

議題 4 検討事項

研究計画書からの逸脱について

資料番号 40

管理番号	20220818-1
審査事項	研究終了報告書、研究結果最終公表報告書
課題名	2型糖尿病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患症例に対するイメグリミン塩酸塩投与によるミトコンドリア機能と脂肪酸酸化活性の変化についての検討
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)

委員会事務局から、本研究は本学のみでの前向きパイロット研究であるが、予定症例数から1例超過しており、研究計画書からの逸脱が生じていると説明があり、当委員会で作成した「倫理指針、研究計画書からの逸脱に関する判断規準」に沿い、逸脱の程度と研究責任者が策定した再発防止策について検討した。

検討の結果、前向きパイロット研究で中止を想定し、多めに集積することは場合によっては、研究者の恣意的なもの判断される可能性がある。再発防止策は研究責任者が策定している内容

で良いと判断し、本件については受理することとした。今後は注意し研究を行うよう委員会から研究責任者へコメントを出し、注意喚起をすることとなった。

議題5 検討事項

研究計画書に記載する研究結果公表先の確認について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では研究計画書に研究概要の登録・公表について記載することとなっており、本学が主導で行う研究について、委員会事務局での書類確認の際にどの程度、公表先について確認した方が良いか検討した。

研究計画書の雛形や新規研究審査依頼書・申請書を改訂する案も出たが、委員会事務局が確認を始めてから2年間、公表先の記載から発覚した重大な不適合案件はないことから現状の運用のままとした。

次回（本審査）の開催予定：令和6年12月23日（月）、15時