

## 令和3年度 第11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2月28日（月）15時00分から15時29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\*、中島和寿\*、原 祥子\*、  
中村守彦\*、中村 嗣\*、熱田雅夫\*、橋本由里\*、吉田純子\*、祖田浩志\*、井上明夫\*

欠席委員 竹下治男、長瀬真実子、村川洋子、安藤泰至

事務局 向山孝行、西村修平、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹、米山和敏

陪 席 大野 智\*、冨井裕子

\*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 12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2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3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	PGT20220128-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査の実施に関する手続きについて				
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：折出 亜希 婦人科 講師）				
審査内容	着床前遺伝学的検査を実施する際には、日本産科婦人科学会から「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の要件を満たす委員会での審査が求められており、当委員会しか該当しないことなどから審議の結果、当委員会で審査を行うこと及び日本産科婦人科学会の施設認定を受けるため、各委員が別添資料 7「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査の実施申請施設との利益相反状態に関する申告書」に署名することが了承された。				
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2月9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49件のうち、承認が41件、保留が8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（12件）

管理番号	KS20220118-1	資料番号	2
審査事項	新規申請		
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	20220113-1	資料番号	3
審査事項	新規申請		
課題名	おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査		
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	20220114-2	資料番号	4
審査事項	新規申請		
課題名	プロテオミクス・リポドミクス解析によるアルツハイマー病の血液・尿分析研究		
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	保留		

管理番号	20220117-1	資料番号	5
審査事項	新規申請		
課題名	新型コロナウイルス感染症による大学生の主観的健康観や精神的ストレスの縦断的研究		
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	保留		

管理番号	20220117-2	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マイボーム腺機能不全の頻度		

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	20220120-1	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	顎矯正手術における低血圧麻酔下でのトラネキサム酸の出血量軽減効果		
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	保留		

管理番号	KS20220120-1	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	がん診療連携拠点病院等における精神障害者のがん診療上の課題を改善するプロセスの質的検討		
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	保留		

管理番号	20220124-1	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	Extended deltoid-splitting approach における腋窩神経の解剖学的検討（追加研究）		
申請者	山上 信生（整形外科 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	20220125-1	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	下顎骨関節突起頭部骨折に対する観血的整復固定術の有用性		
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	20211228-1	資料番号	11
審査事項	新規申請		
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	保留

管理番号	20220105-1	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	1型糖尿病患者に対する災害対策活動の評価		
申請者	守田 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	承認		

管理番号	20220112-1	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	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する因子の後方視的検討		
申請者	秋山 恭彦（脳神経外科学講座 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

## 2. 「1.」以外の案件（37件）

管理番号	20220114-1
審査事項	新規申請
課題名	血管撮影領域に関する診断参考レベルによる医療被ばく最適化の実態調査
申請者	宮原 善徳（放射線部 診療放射線技師長）
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	20220118-1
審査事項	新規申請
課題名	脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）
申請者	秋山 恭彦（脳神経外科学講座 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	20220121-1
審査事項	新規申請

課題名	ヘリコバクター・ピロリ未感染症例ないし除菌後症例に発生した粘膜下層以深浸潤胃癌に関する多施設共同観察研究
申請者	柴垣 広太郎 (光学医療診療部 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	20121228-8
審査事項	実施状況報告
課題名	好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎における疾患関連遺伝子および統合オミックス解析
申請者	石村 典久 (内科学講座 (内科学第二) 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	20121228-8
審査事項	変更申請
課題名	好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎における疾患関連遺伝子および統合オミックス解析
申請者	石村 典久 (内科学講座 (内科学第二) 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	20160610-1
審査事項	変更申請
課題名	遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群 (HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に関する研究(発端者用)
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	20161227-1
審査事項	実施状況報告
課題名	難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と予後に関する実態調査
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20161227-1
審査事項	変更申請
課題名	難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と予後に関する実態調査
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170612-1
審査事項	変更申請
課題名	機械学習を活用した脳の MRI 画像診断支援プログラム開発
申請者	三瀬 真悟（脳神経内科 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	20170612-1
審査事項	変更申請
課題名	機械学習を活用した脳の MRI 画像診断支援プログラム開発
申請者	長井 篤（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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170612-1
審査事項	変更申請
課題名	機械学習を活用した脳の MRI 画像診断支援プログラム開発
申請者	石田 学（株式会社 ERISA 取締役 CTO）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170628-1
審査事項	変更申請
課題名	死亡時画像診断（Ai）を活用したあらたな個人識別法の開発
申請者	竹下 治男（法医学講座 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	20170628-1
------	------------

審査事項	変更申請
課題名	死亡時画像診断（Ai）を活用したあらたな個人識別法の開発
申請者	藤本 秀子（藤本口腔外科医院 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	20171115-1
審査事項	変更申請
課題名	IgA 血管炎の腎予後予測モデル構築のための国際多施設共同研究
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171213-1
審査事項	変更申請
課題名	未知な粘膜関連微生物が腸疾患に与える影響の探索
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	20190330-1
審査事項	実施状況報告
課題名	進行肺がん患者における分子標的治療薬の止め時に関する多施設観察研究
申請者	堀田 尚誠（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	20191223-1
審査事項	実施状況報告
課題名	小児鼠径ヘルニアにおけるヘルニア嚢内脱出臓器の検討
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	20191223-1
審査事項	変更申請

課題名	小児鼠径ヘルニアにおけるヘルニア嚢内脱出臓器の検討
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	20200130-1
審査事項	変更申請
課題名	反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究
申請者	金崎 春彦（総合周産期母子医療センター 准教授）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20200130-1
審査事項	変更申請
課題名	反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究
申請者	高尾 成久（八重垣レディースクリニック なし）
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	20200130-1
審査事項	変更申請
課題名	反復体外受精・胚移植(ART)不成功例、習慣流産例(反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)の有用性に関する多施設共同研究
申請者	内田 昭弘（内田クリニック 院長）
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	20200206-1
審査事項	変更申請
課題名	pStageII大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討
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、侵襲・介入なし

審査結果	承認
------	----

管理番号	20200222-1
審査事項	変更申請
課題名	大腸癌手術患者における術前 CT 検査によるサルコペニアの診断 単施設後方視的観察研究
申請者	山本 徹（消化器外科 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	20200605-3
審査事項	実施状況報告
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	堀田 尚誠（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	20200713-1
審査事項	変更申請
課題名	肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究
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	20201009-1
審査事項	実施状況報告
課題名	髄膜癌腫症を伴う非小細胞肺癌患者に対する全脳照射と免疫チェックポイント阻害剤の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究
申請者	堀田 尚誠（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	20201105-1
審査事項	変更申請
課題名	重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究

申請者	山本 祐太郎 (高度外傷センター 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	20201225-1
審査事項	変更申請
課題名	質量分析 (LC-MS/MS) を使用した D および L-β-aminoisobutyric acid (D, L-BAIBA) の定量化と生活習慣病リスクの関連性に関する観察研究
申請者	外山 雄大 (地域包括ケア教育研究センター 研究員)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20210115-1
審査事項	変更申請
課題名	慢性便秘症・S 状結腸捻転症と腸管における α シヌクレイン発現量との関係についての研究
申請者	片岡 祐俊 (肝臓内科 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	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	20210218-1
審査事項	変更申請
課題名	クローン病の小腸病変の評価における血清 LRG と便中カルプロテクチンの有用性の比較検討
申請者	岸本 健一 (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	20210921-1
------	------------

審査事項	変更申請
課題名	まめネットの活用状況を検証する研究
申請者	名越 究（環境保健医学講座 教授）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

(委員長確認)

管理番号	20121228-4
審査事項	変更申請
課題名	炎症性腸疾患患者の便中カルプロテクチン測定の臨床的意義に関する多施設共同研究
申請者	川島 耕作（消化器内科 講師）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20171003-1
審査事項	変更申請
課題名	ピロリ菌迅速ウレアーゼ試験後の廃棄予定胃生検切片を用いた EB ウイルスの検索
申請者	吉山 裕規（微生物学講座 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20191219-1
審査事項	変更申請
課題名	結腸癌における炎症性サイトカイン IL-33 受容体可溶性タンパク質 ST2 の発現解析
申請者	長瀬 真実子（病理学講座（器官病理学） 助教）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20200826-1
審査事項	変更申請
課題名	エストロゲン代謝と血管異常関連女性疾患に関する横断研究
申請者	金崎 春彦（総合周産期母子医療センター 准教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20210921-2
審査事項	変更申請
課題名	頭頸部放射線治療による口腔細菌叢の変化についての解析及び有害事象との関連性についての研究
申請者	玉置 幸久（放射線治療科 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（10件）

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より 10 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
20150126-1	膝蓋骨靭帯の生体力学的評価に関する研究	桑田 卓 (整形外科 講師)
20170215-1	肺癌に対する化学療法に伴う好中球減少と NAMPT 活性および SIRT1 遺伝子発現に関する検討	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
20170831-1	PK/PD シミュレーションに基づくリネズリド誘発性血小板減少症の発現予測に関する調査	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20171113-2	スボレキサントによるせん妄予防効果に関する検討	伊豆原 宗人 (精神科神経科 医科医員)
20200217-1	非経口治療が必要な患者におけるパーキンソン病薬物治療の有効性と安全性向上のための後方視的研究	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20200318-4	A3243G ミトコンドリア糖尿病の多施設患者調査	守田 美和 (内分泌代謝内科 講師)
20200515-2	出雲市における非 ST 上昇心筋梗塞の発生率の推移についての検討	安田 優 (循環器内科 医科医員)
20201031-1	出雲市における COVID19 パンデミック後の急性心筋梗塞発生率の推移についての検討	安田 優 (循環器内科 医科医員)
20210720-2	透析見合わせを行った症例に対する検討	江川 雅博 (腎臓内科 助教)
K20211124-1	再発膠芽腫患者の予後を検討するレトロスペクティブ調査（新規ランダム化比較試験案構築に向けて）	秋山 恭彦 (脳神経外科学講座 教授)

#### 議題4 検討事項

研究終了報告について

管理番号	20170228-4	種別	医学系研究	資料番号	40
審査事項	研究終了				
課題名	強皮症患者の消化器症状に対するアコチアミド塩酸塩水和物錠とトリメブチンマレイン酸塩の有効性に関する研究				
申請者	村川 洋子（難病総合治療センター 教授）				

臨床研究支援部門から当該研究は多機関共同研究であるが、適格規準該当例が少なく、継続困難と判断し、中止することとなったと説明があり、当該報告書を受理することとした。

#### 議題5 検討事項

西暦2022年度 予備審査委員担当割振表（案）について

資料番号 50

委員会事務局から、「2022年度予備審査委員担当割振表（案）」を示し、原案の通り可決された。

#### 議題6 報告事項

生命・医学系指針の改正について

臨床研究支援部門から「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正の通知が現時点で公表されていない状況であるが、主な改正の内容は個人情報保護法の改正に伴うものであると説明があった。

次回（本審査）の開催予定：令和4年3月28日（月）、15時