

## 令和4年度 第1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4月25日(月)15時15分から16時7分

場 所 ゼブラ棟2階 カンファレンスルームだんだん

出席委員 原田 守(委員長)、鈴木律朗(副委員長)、竹下治男\*、藤田 幸\*、谷戸正樹\*、  
鞆嶋有紀\*、原 祥子\*、中村守彦\*、中島和寿\*、中村 嗣\*、安藤泰至\*、  
橋本由里\*、熱田雅夫\*、吉田純子\*、祖田浩志\*、井上明夫\*

欠席委員 なし

事務局 向山孝行、西村修平、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹

陪 席 大野 智\*、富井裕子、大西千恵、藤間里華

\*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 16名/16名

出席者内訳 自然科学の有識者10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11名、女性5名

委員長より本年度から委員に加わった、藤田幸委員、鞆嶋有紀委員の紹介があり、各委員より挨拶があった。

### 議題1 申請案件の審査(通常審査)

#### 1. 書面による審査(8件)

管理番号	20180219-3	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	非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討				
申請者	高橋 勉(内科学講座(内科学第三) 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	20191111-3	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	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験				
申請者	高橋 勉(内科学講座(内科学第三) 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	20191129-1	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	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（内科学講座（呼吸器・臨床腫瘍学） 教授）				
審査内容	質問・意見は特になし <中島委員は審議に加わっていない>				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	20200130-1	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	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 院長）				
審査内容	研究開始より1年以上経過しているが、集積数が0であることについて質問があった。 本研究について、主機関で変更されているはずであるとの意見があったが、委員会事務局より、本学も参加している研究であり、まだ変更申請は提出されていないが、今後変更があれば本学と共に変更申請を提出されると思うと回答があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	20201228-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	実施状況報告				
課題名	低体重の女子大学生を対象としたオンライン包括的運動プログラムの構築-予備研究				
申請者	杉原 志伸（保健管理センター 准教授）				
審査内容	事務局から予備審査について指摘のあった集積数について説明があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。				

	承認
--	----

管理番号	20201228-2	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	実施状況報告				
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) の定量化に適した測定系の検討				
申請者	外山 雄大 (地域包括ケア教育研究センター 研究員)				
審査内容	研究責任者、研究分担者について、既に退職している職員の名前があるため、変更申請が提出されているのか確認があり、委員会事務局より、後ほど確認すると回答があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	20191129-1	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	有害事象報告				
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 (内科学講座 (呼吸器・臨床腫瘍学) 教授)				
審査内容	質問・意見は特になし <中島委員は審議に加わっていない>				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	20160624-1	種別	医学系研究	資料番号	8
審査事項	有害事象報告				
課題名	自己心膜を用いた大動脈弁形成術(尾崎手術)の有用性に関する研究				
申請者	織田 禎二 (外科学 (循環器外科学) 教授)				
審査内容	大動脈弁置き換えの手術が行われているが、人工弁に置き換える手術を施行されたという事かと質問があり、その通りであると回答があった。				
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

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（10件）

管理番号	20220315-2	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	切除を企図した膵癌手術における審査腹腔鏡の有用性の検討		
申請者	西 健（消化器外科 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	20220315-3	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	高分解能半導体 PET/CT を用いた乳房撮像の検討		
申請者	黒田 弘之（放射線科 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	20220316-2	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	吸入薬剤輸送率向上に向けた吸入モデル作成の基礎的研究		
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	20220320-1	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	当院における脳神経外科開頭手術で発生した静脈空気塞栓症の発生頻度と術後経過に関する後ろ向き調査		
申請者	森 英明（麻酔科 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	20220322-3	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	人工心肺中における Fibcare®を使用したフィブリノゲン濃度測定の精度評価：後ろ向き観察研究		
申請者	森 英明（麻酔科 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	20220322-4	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	糖尿病の有無によるがん治療時における栄養管理・食事対応の違いの検討		
申請者	平井 順子（栄養治療室 栄養士長）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	修正確認後承認		

管理番号	20220327-1	資料番号	15
審査事項	新規申請		
課題名	妊娠高血圧腎症のハイリスク要因をもつ妊婦におけるバイアスピリンの発症予防効果についての検討		
申請者	原 友美（婦人科 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	修正確認後承認		

保険適応外の薬剤使用の許可について質問があり、事務局より本研究は後方視的研究で、既に投与した方を対象としたものであるとの説明があった。

管理番号	KS20220216-1	資料番号	16
審査事項	新規申請		
課題名	新型コロナウイルス含有唾液とマーカー付き抗体の結合に関する研究～パイロット研究		
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		
備考	一括審査対象の共同研究機関：出雲徳洲会病院		

説明文書の記載内容についてももう少しわかりやすく記載した方が良いとの指摘があり、申請者に意見を伝えることとなった。

管理番号	20220322-2	資料番号	17
審査事項	新規申請		
課題名	外反母趾に対する第 1 中足骨近位矯正骨切り術の臨床成績に関する後向き研究		
申請者	今出 真司（整形外科科学講座 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

研究のお知らせの記載内容についてももう少し平易な内容にした方が良いと指摘があり、申請者に意見を伝えることとなった。

管理番号	20220322-1	資料番号	18
審査事項	新規申請		
課題名	足関節外側靭帯損傷に対する関節鏡視下靭帯修復術のアンカー設置位置と臨床成績に関する後向き研究		
申請者	今出 真司（整形外科科学講座 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

研究のお知らせの記載内容についてももう少し平易な内容にした方が良いと指摘があり、申請者に意見を伝えることとした。

## 2. 「1.」以外の案件（30件）

管理番号	20220303-1		
審査事項	新規申請		
課題名	脾温存尾側膝切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討 -国内多施設共同研究-		
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	20220314-1		
審査事項	新規申請		
課題名	日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象としたバイオマーカー探索研究		
申請者	新原 寛之（医学部附属病院 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	20220315-1		
審査事項	新規申請		
課題名	前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査		
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	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	20220315-4		
審査事項	新規申請		
課題名	非 HIV 患者における免疫再構築症候群の後方視的検討		

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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20220328-1
審査事項	新規申請
課題名	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究
申請者	山田 法顕（救急医学講座 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	20160328-1
審査事項	実施状況報告
課題名	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究
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	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160328-1
審査事項	変更申請
課題名	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究
申請者	近藤 正宏（膠原病内科 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	20161001-1
審査事項	実施状況報告
課題名	島根県での口腔がん集団検診受検者における後方視的観察研究
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	承認

管理番号	20171015-1
審査事項	実施状況報告
課題名	3次元スペックルトラッキング法を用いた新しい指標による左室充満圧推定

	の試み
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	20171015-1
審査事項	変更申請
課題名	3次元スペックルトラッキング法を用いた新しい指標による左室充満圧推定の試み
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	20180418-3
審査事項	変更申請
課題名	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究
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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180619-1
審査事項	変更申請
課題名	「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究
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、軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180920-8
審査事項	変更申請
課題名	農業・農村の特性に着目した介護予防コホート研究
申請者	山崎 雅之 (人間科学部 (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	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

管理番号	20190117-2
審査事項	変更申請
課題名	皮膚リンパ腫臨床統計調査研究
申請者	山崎 修（皮膚科学講座 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	20190820-4
審査事項	変更申請
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）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190820-5
審査事項	変更申請
課題名	本邦における外傷手術の実態調査研究
申請者	下条 芳秀（高度外傷センター 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	20190918-1
審査事項	変更申請
課題名	認知症の早期鑑別診断に用いる健常者脳血流データベースの構築に関する研究
申請者	矢田 伸広（放射線部 主任診療放射線技師）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20191129-1
------	------------

審査事項	変更申請
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（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
審査結果	承認

管理番号	20200225-2
審査事項	変更申請
課題名	人工股関節全置換術後の機能的術後成績及びエックス線学的変化についての後方視的研究
申請者	門脇 俊（整形外科 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	20200325-1
審査事項	変更申請
課題名	慢性閉塞性肺疾患と関連するバイオマーカーの探索
申請者	磯部 威（内科学講座（呼吸器・臨床腫瘍学） 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	20200520-1
審査事項	変更申請
課題名	抗A型・E型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備
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、軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20200721-3
審査事項	変更申請
課題名	生活習慣病のバイオマーカーの探索的研究
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

管理番号	20201225-1
------	------------

審査事項	実施状況報告
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	20211123-1
審査事項	変更申請
課題名	学校健診における成長曲線異常判定のプログラム開発
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	20211221-1
審査事項	変更申請
課題名	半導体 PET/CT 装置を用いた腹臥位乳房 PET/CT 検査の確立
申請者	矢田 伸広 (放射線部 主任診療放射線技師)
迅速審査の理由	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	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	承認

管理番号	20161001-1
------	------------

審査事項	変更申請
課題名	島根県での口腔がん集団検診受検者における後方視的観察研究
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	軽微な変更
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20210424-1
審査事項	変更申請
課題名	ペマフィブラートのインスリン分泌および食後血糖値に与える影響
申請者	守田 美和（内分泌代謝内科 講師）
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（18件）

資料番号 30

管理番号	課題名	研究責任者
20200814-1	ARAF または RAF1 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者の実態調査	中尾 美香 （先進医療管理センター 助教）
20191016-1	MSDE 法を用いた頭部造影 3T MRI における脳転移性腫瘍の検出能についての検討	河原 愛子 （放射線科 医科医員）
20150227-1	EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における MUC4 遺伝子多型と EGFR-TKI による ILD 発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ	津端 由佳里 （呼吸器・化学療法内科 講師）
20191219-6	$\alpha$ -Gal 特異的 IgE 臨床性能試験	千貫 祐子 （皮膚科学講座 准教授）
20211209-1	まめネットの利用向上のためのアンケート調査	名越 究 （環境保健医学講座 教授）
20160823-2	男性好酸球性食道炎患者の生活習慣に関する調査	石村 典久 （内科学講座（内科学第二）准教授）

20181120-2	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	田村 研治 (先端がん治療センター(がん臨床研究部門) 教授)
20211016-1	非侵襲的肝線維化スコアの肝線維化診断能に関する多施設共同研究	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)
K20170614-1	機能性消化管障害の Rome IV 基準研究	川島 耕作 (消化器内科 講師)
20190710-1	超・拡大内視鏡 (Endocytoscopy) を用いた外科的切除組織の所見の検討	小林 美郷 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)
20171215-1	NPO 法人日本 ACLS 協会における AHA コースの開催状況に関する研究	布野 慶人 (地域医療支援学講座 助教)
20201106-1	島根大学コホート研究データベースを用いた、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 早期診断に向けた疫学研究	中尾 美香 (先進医療管理センター 助教)
20210523-1	高齢 2 型糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患に対する SGLT2 阻害薬治療の検討	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)
20210622-1	弱視患者を対象とした後ろ向き観察研究	原 克典 (眼科 講師)
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)
20170830-2	血清シスタチン C およびクレアチニン値を用いた eGFR 推定値の乖離に関連する患者因子の検討	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20190520-4	農業従事者を対象とした慢性疼痛と生活習慣病関連因子に関する疫学研究	江角 幸夫 (健診普及部 部長)
20190520-4	農業従事者を対象とした慢性疼痛と生活習慣病関連因子に関する疫学研究	佐藤 利栄 (医学部環境保健医学講座 助教)

#### 議題 4 報告事項

指針改正と本学における臨床研究関連の規則改正の今後の見込みについて  
臨床研究支援部門より倫理指針に関する研究の規則等の改正状況について報告があった。

#### 議題 5 検討事項

症例報告について

事務局より今回申請のあった事例をもとに症例報告用の説明書・同意書について必要か否か検討いただきたい旨の意見があり、検討の結果、投稿する雑誌によって規程が異なるため、一定の

書式を作成することは難しく、対象者に説明し、カルテに記載されていれば良いとした。しかし、症例報告書の審査依頼書の記載について、投稿規程がわかるように変更した方が良いのではないかという意見があった。

次回（本審査）の開催予定：令和4年5月23日（月）、15時