

## 令和4年度 第6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9月26日（月）15時00分から16時34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\*、祖田浩志\*

欠席委員 竹下治男、井上明夫

事務局 向山孝行、西村修平、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹、浦上かおり

陪 席 大野 智\*、冨井裕子、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. 申請者出席による審査（1件）

管理番号	KS20220819-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	レシピを自由選択可能な減塩システムの継続性と有用性の検討				
申請者	中村 守彦（地域医学共同研究部門 教授）				
審査内容	<p>減塩システム完遂割合の設定根拠が明確でないため、パイロット試験にすべきとの意見があったが、研究の目的、研究対象者への負担、結果の取り扱い等を総合的に検討した結果、研究デザインとしては申請の通り認めることとした。しかし、研究結果が将来の企業活動に繋がる研究であるため、最終的な解釈に間違いがないか、結果を公表する前に委員会に報告し、確認した後に公表するよう指示があった。</p> <p>学外に情報を提供する際の個人情報の取り扱いについて研究計画書に明確に記載がないため追記するよう指示があった。</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>研究計画書 14.2 章に情報を学外に提供する際の個人情報の取り扱い方法を追記すること</p> <p>&lt;付帯事項&gt;</p> <p>本研究の解析終了時には得られた研究結果について研究実施状況報告を行うこと。</p>				

備考	一括審査対象の共同研究機関：山陰労災病院
----	----------------------

## 2. 書面による審査（7件）

管理番号	CST20220812-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	新規申請				
課題名	第4回耳鼻咽喉科臨床解剖実習（側頭骨手術・外側頭蓋底手術）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	20181030-1	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	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）				
審査内容	モニタリング報告書に失念による逸脱が多いと指摘があり、今後は注意して研究を実施するよう付帯事項として申請者に通知することとなった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認 ＜付帯事項＞ モニタリング報告書に記載された逸脱の理由として「失念した」との記載が多数あるが、今後同じことを繰り返さないような策を講じ逸脱防止に努めること。				

管理番号	20170828-2	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	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第II相試験				
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	20190820-4	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	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	20201228-2	種別	医学系研究	資料番号	6
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- $\beta$ -aminoisobutyric acid (D, L-BAIBA) の定量化に適した測定系の検討				
申請者	小林 弘典（検査部 講師）				
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	7
審査事項	SAE				
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	20171117-2	種別	医学系研究	資料番号	8
審査事項	実施状況報告				
課題名	先天代謝異常症の診断に関わる種々の検査の提供				
申請者	小林 弘典（小児科 講師）				
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4年9月14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41件のうち、承認が37件、保留が4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（13件）

管理番号	20220823-2	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	高用量メトトレキサート療法における母集団薬物動態解析モデルの構築と有害事象の発現リスク因子の解析		
申請者	直良 浩司（薬剤部 教授）→（代理出席：矢野貴久准教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	誤記修正後、承認		

管理番号	20220802-1	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	高位脛骨骨切り術における超音波ガイド下末梢神経ブロックの鎮痛効果：後ろ向き検討		
申請者	佐倉 伸一（手術部 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	20220809-1	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	表在型十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療における治療成績の検討		
申請者	高橋 佑典（消化器内科 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	20220816-1	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	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		
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	20220818-1	資料番号	13
審査事項	新規申請		
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)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20220817-4	資料番号	14
審査事項	新規申請		
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検討		
申請者	大嶋 直樹 (光学医療診療部 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	20220817-2	資料番号	15
審査事項	新規申請		
課題名	磁気共鳴診断装置用防音フードの音響ノイズ低減効果について		
申請者	麻生 弘哉 (放射線部 副診療放射線技師長)		
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	20220818-3	資料番号	16
審査事項	新規申請		
課題名	Acute care surgeon を主軸とした Rapid Response Team の解析		
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	20220823-3	資料番号	17
審査事項	新規申請		
課題名	島根県における思春期と若年成人のがん患者さんご家族の実態調査 2022		
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	KS20220825-1	資料番号	18
審査事項	新規申請		
課題名	島根県出雲市における高齢者肺炎の死亡率に対する肺炎球菌ワクチン接種の効果に関する疫学調査		
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	KS20220806-1	資料番号	19
審査事項	新規申請		
課題名	悪性リンパ腫に対する超音波内視鏡下穿刺吸引組織診の成績に関する後ろ向き研究		
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		

管理番号	20220724-1	資料番号	20
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	20220823-1	資料番号	21
審査事項	新規申請		
課題名	前立腺癌 IMRT 治療におけるハイドロゲルスペーサーに関する探索的研究		
申請者	玉置 幸久 (放射線治療科 准教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

## 2. 「1.」以外の案件 (32 件)

管理番号	20171117-2		
審査事項	変更申請		
課題名	先天代謝異常症の診断に関わる種々の検査の提供		
申請者	小林 弘典 (検査部 講師)		
迅速審査の理由	軽微な変更		

審査結果	承認
------	----

管理番号	20210325-1
審査事項	変更申請
課題名	造血幹細胞移植後せん妄の生命予後への影響と罹患リスク因子についての後方視的研究
申請者	大拙 孝治（精神科神経科 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	20200403-3
審査事項	変更申請
課題名	COVID-19に関するレジストリ研究
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	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	20190131-1
審査事項	変更申請
課題名	健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築
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	20190131-1
審査事項	変更申請
課題名	健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築
申請者	杉本 宏一郎（東京大学医学部附属病院眼科 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	20190131-1
審査事項	変更申請
課題名	健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築
申請者	柴田 直人（株式会社 Queue 代表取締役）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20220314-1
審査事項	変更申請
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	20190515-1
審査事項	実施状況報告
課題名	疫学調査「口腔がん登録」
申請者	奥井 達雄（歯科口腔外科学講座 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	20220805-1
審査事項	新規申請
課題名	下肢静脈瘤重症例に対する不全穿通枝治療の多施設共同前向きレジストリー研究
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	20150818-1
審査事項	実施状況報告
課題名	各種酸分泌抑制薬投与前後の血中クロモグラニン A の推移に関する検討
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	20170730-1
審査事項	変更申請
課題名	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時と治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
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	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	20160610-1
審査事項	実施状況報告
課題名	遺伝性褐色細胞腫・パラ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	20130701-1
審査事項	実施状況報告
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20121228-4
審査事項	実施状況報告
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	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

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	柴垣 広太郎 (光学医療診療部 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	20150924-2
審査事項	実施状況報告
課題名	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患 発症に関する観察研究
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	KS20210524-1
審査事項	変更申請
課題名	Electrical Impedance Tomography シャツ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	20220614-1
審査事項	変更申請
課題名	性暴力被害を受けた学生の学内支援に関する研究
申請者	河野 美江 (保健管理センター 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	20071227-1
審査事項	実施状況報告
課題名	眼科手術により摘出された眼部組織・細胞のライブラリー構築
申請者	兒玉 達夫 (先端がん治療センター (がん診療部門) 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	20071227-1
審査事項	変更申請
課題名	眼科手術により摘出された眼部組織・細胞のライブラリー構築
申請者	兒玉 達夫 (先端がん治療センター (がん診療部門) 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	20220817-1
審査事項	新規申請
課題名	JCOG1607：高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ +ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験
申請者	田村 研治（先端がん治療センター（がん臨床研究部門） 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	20220818-2
審査事項	新規申請
課題名	頭部外傷後転帰と関連因子の研究
申請者	神原 瑞樹（脳神経外科学講座 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	20220822-1
審査事項	新規申請
課題名	炎症性脱髄性疾患症例に対する血清および髄液抗 neurofascin 抗体, 抗 contactin 抗体測定の有用性の検討
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、軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170227-6
審査事項	変更申請
課題名	ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究
申請者	森山 一郎（先端がん治療センター（がん臨床研究部門） 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	20220826-1
審査事項	新規申請
課題名	睡眠時無呼吸症候群における早期脳画像診断と罹病期間の研究
申請者	内村 昌裕（脳神経外科 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	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	山崎 雅之（地域包括ケア教育研究センター 兼任教員）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20150227-5
審査事項	実施状況報告
課題名	Loop mediated-isothermal amplification (LAMP)法を用いた疾患感受性特異 HLA の検査法の確立
申請者	新原 寛之（皮膚科 講師）
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	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	20220516-1
審査事項	変更申請
課題名	全身麻酔下手術後の悪心嘔吐に対するオンダンセトロンを与える影響について：後方視的観察研究
申請者	橋本 龍也（麻酔科 講師）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20210215-1
審査事項	変更申請

課題名	ステロイド治療時における最適な CMV 感染症予防についての研究
申請者	森山 繭子 (膠原病内科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20150818-1
審査事項	変更申請
課題名	各種酸分泌抑制薬投与前後の血中クロモグラニン A の推移に関する検討
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	軽微な変更
審査結果	承認

### 議題 3 研究終了報告

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より 4 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
20171010-3	小児救急重篤疾患登録調査	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20170616-1	アジア人中腸 NET の臨床病理学的特性に関する多施設共同研究	田島 義証 (外科学講座 (消化器・総合外科学) 教授)
20161206-1	好酸球性食道炎患者の CYP2C19 遺伝子多型と治療効果に関する研究	石村 典久 (内科学講座 (内科学第二) 准教授)
20191223-1	小児鼠径ヘルニアにおけるヘルニア囊内脱出臓器の検討	田島 義証 (外科学講座 (消化器・総合外科学) 教授)

### 議題 4 報告事項

資料番号 40

管理番号	20160624-1	種別	医学系研究	資料番号	40
審査事項	終了報告				
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 (循環器外科学講座 教授)				

### 議題 5 報告事項

資料番号 50

管理番号	20170227-6	種別	医学系研究	資料番号	50
審査事項	研究終了報告書の取下げ				
課題名	ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究				
申請者	森山 一郎 (先端がん治療センター (がん臨床研究部門) 助教)				

## 議題 6 検討事項

資料番号 60

管理番号	KT20220224-1	種別	医学系研究	資料番号	60
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）				

8月の委員会で審議されたが、審査結果通知書作成の段階で、先行研究で収集されたデータのうち研究で利用できる症例数について委員の解釈が二分したため、改めて検討した結果、先行研究全例の使用を認めることとなった。前回の委員会で指摘があった箇所の修正と研究の進捗管理を適切に行うべきである旨の付帯事項を付けることとなった。

以下の内容を申請者に通知する事とした。

<保留理由>

本研究の研究計画書 4.1.検査項目 1)「(介入研究と今回の観察研究で共用する)」と記載されている箇所を削除し、観察研究としてデータを収集するように変更すること。

## 議題 7 検討事項

実施状況報告について

実施状況報告をなかなか提出されないことについて事務局から問題提起があり、検討の結果、各診療科長宛に実施状況報告書が行われていない研究者の一覧表を送付し、注意を促してもらうこととした。

次回（本審査）の開催予定：令和4年10月24日（月）、15時