

令和4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4年11月28日(月)15時00分から16時41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*、井上明夫*

欠席委員 竹下治男

事務局 向山孝行、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹、浦上かおり

陪 席 大野 智*、富井裕子、大西千恵、藤間里華*、大矢菜穂子

*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 15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3名、
本学部に所属しない者6名、男性10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	20220912-2	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	腋臭症と腋窩多汗症を合併した患者におけるソフピロニウム臭化物ゲル剤による防臭・消臭効果の検討				
申請者	林田 健志(形成外科 准教授)				
審査内容	予定集積数について確認があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

2. 書面による審査(3件)

管理番号	CST20221020-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	CST				
課題名	Cadaverを用いた整形外科手術手技トレーニング(アプローチ)				
申請者	山本 宗一郎(整形外科学講座 准教授)				
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	20181129-1	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	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 <谷戸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	20111006-1	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	High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験				
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				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和4年11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24件のうち、承認が22件、保留が1件、不承認が1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(14件)

管理番号	KT20221024-1	資料番号	5
審査事項	新規申請		
課題名	DV・性暴力被害者の医療と連携した支援体制の構築のための研究		
申請者	河野 美江 (保健管理センター 教授)		
迅速審査の理由	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：広島大学、島根大学医学部		

管理番号	KS20221017-1	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	高齢者の運動器疾患と社会生活の関係性の探索的研究		
申請者	安部 孝文（地域包括ケア教育研究センター 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		
備考	一括審査対象の共同研究機関：町立奥出雲病院		

管理番号	20220930-1	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	薬剤関連顎骨壊死の診断と治療に関す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）（代理出席：奥井達雄 准教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	指摘事項修正後、承認		

管理番号	20221006-1	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	High perimandibular approach（下顎下縁上位アプローチ）を用いた下顎骨関節突起骨折の観血的整復固定術の術後合併症に関する後方視的臨床的観察研究		
申請者	管野 貴浩（歯科口腔外科学講座 教授）（代理出席：辰巳博人 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	20221021-1	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	22q11.2 欠失症候群患者にみられる精神疾患発症に関するストレス脆弱性の解明		
申請者	和氣 玲（精神医学講座 兼任准教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20221007-1	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	Glasgow Prognostic Score (GPS) による PS 不良の進行非小細胞肺癌に対する EGFR チロシンキナーゼ阻害薬の効果・予後予測		
申請者	河野 謙人（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	指摘事項修正後、承認

管理番号	20221011-1	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	救急科実習におけるコミュニティナース実習の効果		
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	20221014-1	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	島根大学医学部附属病院における出生前検査に関する後方視的研究		
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	保留		

事務局から情報公開文書の情報の利用停止の記載に齟齬があると事前に委員から意見があり、申請者に伝えたところ修正されたと説明があった。

管理番号	20221018-1	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	当院における小児 COVID-19 入院例の検討		
申請者	東本 和紀（小児科学講座 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	20221019-2	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	Dual-Energy CT および MRI に基づく機械的血栓回収療法に伴う出血性合併症の診断		
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	承認		

管理番号	20221021-2	資料番号	15
審査事項	新規申請		
課題名	腹部外傷に対する内視鏡的逆行性胆管膵管造影関連手技に関する後ろ向		

	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	承認

管理番号	20221024-1	資料番号	16
審査事項	新規申請		
課題名	Tilt table による他動的立位が肺の換気分布に与える影響 ～人工呼吸器管理患者での検討に向けた Pilot study～		
申請者	佐藤 慎也 (リハビリテーション部 理学療法士)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20221018-3	資料番号	17
審査事項	新規申請		
課題名	尿路結石における手術・薬物療法の後方視的検討		
申請者	坪井 一朗 (泌尿器科 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	20221028-1	資料番号	18
審査事項	新規申請		
課題名	当院における上腸間膜動脈症候群の診療状況		
申請者	岡 明彦 (内科学講座 (内科学第二) 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

2. 「1.」以外の案件 (10 件)

管理番号	20221012-1		
審査事項	新規申請		
課題名	悪性腫瘍の組織を用いた病理組織学的な予後因子の検討		
申請者	門田 球一 (病理学講座 (器官病理学) 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	20221018-2		
審査事項	新規申請		

課題名	組織マイクロアレイを用いた悪性腫瘍における免疫微小環境と予後の関係に関する研究
申請者	門田 球一（病理学講座（器官病理学） 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	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	不承認

管理番号	20211020-1
審査事項	変更申請
課題名	各種緑内障流出路再建術後の前房出血の集計
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	20210224-1
審査事項	変更申請
課題名	Deep Learning を活用した MRA における頸動脈狭窄領域の自動検出
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	承認

管理番号	20171020-7
審査事項	実施状況報告
課題名	上部消化器がん患者の予後予測因子の検討
申請者	平原 典幸（外科学講座（消化器・総合外科学） 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	20171020-7
審査事項	変更申請
課題名	上部消化器がん患者の予後予測因子の検討

申請者	平原 典幸（外科学講座（消化器・総合外科学） 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	20210412-1
審査事項	変更申請
課題名	本邦における外反母趾の頻度に関連する全国規模の横断研究
申請者	今出 真司（整形外科講座 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	20190816-1
審査事項	実施状況報告
課題名	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査（小児版）
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190918-1
審査事項	実施状況報告
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

議題3 研究終了報告（19件）

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より19件の研究報告書が提出された旨の報告があった。

20200811-2	当院における1型糖尿病患者のセリアック病有病率に関する実態調査	石原 俊治（内科学講座（内科学第二） 教授）
20201221-1	当院における肝臓治療の現状	片岡 祐俊（肝臓内科 医科医員）
20220125-1	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の検討	管野 貴浩（歯科口腔外科学講座 教授）
20170130-2	大田市の観光資源が健康増進に与える効果についての研究	磯村 実（なし 教授）
20190114-1	放射線画像領域における深層学習の基礎的検討	山本 泰司（放射線医学講座（放射線医学） 助手）

20210120-2	悪性リンパ腫に対する外来化学療法での病診連携の有用性を明らかにする研究	高橋 勉 (内科学講座 (内科学第三) 助教)
20211214-1	ECOG PS 2-4 の EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者におけるオシメルチニブの後方視検討	河角 敬太 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)
KS20210625-2	シメプレビルナトリウム市販前後における有効性・安全性の比較研究	關 真美 (医療情報学講座 助教)
20170413-1	炎症性腸疾患患者におけるペンタサ顆粒製剤の服薬コンプライアンスに関する調査	石原 俊治 (内科学講座 (内科学第二) 教授)
20200811-1	多施設共同 Helicobacter pylori 陰性胃癌の検討	柴垣 広太郎 (光学医療診療部 准教授)
20181009-1	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part1, Drip & Ship 法に関する調査研究) (Part2, MT に関する調査研究)	神原 瑞樹 (脳神経外科学講座 助教)
20210720-3	造血細胞移植患者手帳の運用状況についての実態調査	高橋 勉 (内科学講座 (内科学第三) 助教)
20160315-1	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術	京 哲 (産科婦人科学講座 教授)
20200220-1	肝細胞がん患者におけるトレーシングレポートを用いた病院-薬局間の双方向情報共有の有用性評価	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20190520-2	炎症性腸疾患患者における 5-ASA 製剤の有効性と安全性評価	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20210823-1	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした塩化ラジウム (223Ra) 治療におけるイメージングバイオマーカーとしての骨シンチグラフィ BSI の有効性評価－国内多施設共同研究	玉置 幸久 (放射線治療科 准教授)
20200717-1	オマリズマブ不応の慢性蕁麻疹患者調査	千貫 祐子 (皮膚科学講座 准教授)
20200323-1	肺動脈縮窄に対する人工心肺下、中心肺動脈形成+体肺血流シャントの研究	中田 朋宏 (心臓血管外科 講師)
20220314-1	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	新原 寛之 (皮膚科学講座 講師)

議題4 検討事項

資料番号 40

研究申請の取下げについて

管理番号	20220327-1	資料番号	40
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	京 哲（産科婦人科 教授）		

本件は研究実施について医学部長への許可申請が行われず、研究責任者が退職したため取り下げ書の提出があったと事務局から説明があり、このまま受理することとなった。

議題5 検討事項

資料番号 50

研究申請手続きの不備について

管理番号	20210106-2	資料番号	50
課題名	胸部 CT 検診で発見された間質性陰影に関する検討		
申請者	濱口 愛（呼吸器・化学療法内科 助教）		

研究責任者から経緯の説明があり、委員から申請の認識について確認があった。

本件について検討した結果、以下について対応し、次回の委員会で再度検討することとなった。

- ①委員会事務局側で必要な手続きについて事実確認を行う。
- ②研究責任者と所属部門の長に再発防止策の提出を求める。

議題6 検討事項

研究保管期間が過ぎた研究資料について

臨床研究センターで保管している研究保管期限が過ぎた審査資料の保管について検討を行った。

次回（本審査）の開催予定：令和4年12月26日（月）、15時