

## 令和4年度 第10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12月26日(月)15時00分から16時45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\*、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、鞆嶋有紀

事務局 向山孝行、椿 麻由美、原 恵、角 香並、浦上かおり

陪 席 大野 智\*、富井裕子、大西千恵、曾田智子、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 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6名、男性10名、女性4名

### 議題1 申請案件の審査(通常審査)

#### 1. 書面による審査(10件)

管理番号	KS20220819-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	変更申請				
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	質疑応答特になし <中村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				
備考	一括審査対象の共同研究機関: 山陰労災病院				

管理番号	20160823-3	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	低アレルギー化小麦1BS-18ホクシンの臨床応用に関する多施設共同臨床試験				
申請者	千貫 祐子(皮膚科学講座 准教授)				
審査内容	質疑応答特になし				
審査結果	全会一致で次の結果となった。				

	承認
--	----

管理番号	20160823-3	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	変更申請				
課題名	低アレルギー化小麦 1BS-18 ホクシンの臨床応用に関する多施設共同臨床試験				
申請者	千貫 祐子 (皮膚科学講座 准教授)				
審査内容	質疑応答特になし				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	C20211015-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	CST				
課題名	第2回耳鼻咽喉科臨床解剖実習 (経鼻内視鏡手術)				
申請者	坂本 達則 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授)				
審査内容	質疑応答特になし				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	CST20220715-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	CST				
課題名	第3回耳鼻咽喉科臨床解剖実習 (経鼻頭蓋底手術)				
申請者	坂本 達則 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授)				
審査内容	質疑応答特になし				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	20180120-2	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	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	田島 義証 (外科学講座 (消化器・総合外科学) 教授)				
審査内容	質疑応答特になし				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	20190319-1	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	実施状況報告				
課題名	ダニアレルギーを有する小児アトピー性皮膚炎に対する調湿木炭ベッドの効果に関するパイロット研究				
申請者	竹谷 健（小児科学講座 教授）				
審査内容	質疑応答特になし				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認				

管理番号	20121121-1	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	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第 III 相試験				
申請者	山本 徹（消化器外科 講師）				
審査内容	質疑応答特になし				
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	9
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	質疑応答特になし ＜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	20181030-1	種別	医学系研究	資料番号	18
審査事項	有害事象報告				
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	質疑応答特になし				

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12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36件のうち、承認が35件、保留が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（8件）

管理番号	20221114-2	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	病理標本を用いた脳アミロイドアンギオパチーのタンパク分析		
申請者	長井 篤（内科学講座（内科学第三） 教授）（代理：高村真広助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20221117-1	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	呼吸機能検査における技術面の精度管理への取り組み		
申請者	矢野 彰三（臨床検査医学講座 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	KS20221117-2	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	小児けいれん疾患における救急搬送		
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	20221122-1	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	島根県における肝がんの実態調査		
申請者	飛田 博史（肝疾患相談・支援センター センター長）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20221125-1	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	コンベックス走査式超音波気管支鏡を用いた動的評価方法による食道癌気管浸潤の評価		
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	20221114-1	資料番号	15
審査事項	新規申請		
課題名	新型非焼成ハイドロキシアパタイト/ポリ L 乳酸製ネジを用いた骨接合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	20221124-1	資料番号	16
審査事項	新規申請		
課題名	変形性膝関節症に対する高位脛骨骨切り術におけるデジタルプランニングの有用性の検討		
申請者	多久和 紘志（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	20221102-1	資料番号	17
審査事項	新規申請		
課題名	超音波内視鏡による早期慢性膵炎診断に関する前向き研究		
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		

## 2. 「1.」以外の案件 (25 件)

管理番号	20180120-2		
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	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
審査結果	承認

管理番号	20190319-1
審査事項	変更申請
課題名	ダニアレルギーを有する小児アトピー性皮膚炎に対する調湿木炭ベッドの効果に関するパイロット研究
申請者	竹谷 健（小児科学講座 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	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	20100528-4
審査事項	実施状況報告
課題名	膝関節疾患患者の運動認知に関する研究
申請者	内尾 祐司（整形外科科学講座 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	20100528-4
審査事項	変更申請
課題名	膝関節疾患患者の運動認知に関する研究
申請者	内尾 祐司（整形外科科学講座 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	20170814-1
審査事項	実施状況報告
課題名	不眠に対するオレキシン系の寄与に関する検討
申請者	伊豆原 宗人（精神科神経科 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	20170814-1
審査事項	変更申請
課題名	不眠に対するオレキシン系の寄与に関する検討
申請者	稲垣 正俊（精神医学講座 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	20180711-1
審査事項	実施状況報告
課題名	小麦アレルギーの遺伝子多型解析
申請者	千貫 祐子（皮膚科学講座 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	20180711-1
審査事項	変更申請
課題名	小麦アレルギーの遺伝子多型解析
申請者	千貫 祐子（皮膚科学講座 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	20181220-1
審査事項	実施状況報告
課題名	日本人成人患者を対象としたリネゾリド母集団薬物動態モデルの検証
申請者	直良 浩司（薬剤部 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	20181220-1
審査事項	変更申請
課題名	日本人成人患者を対象としたリネゾリド母集団薬物動態モデルの検証
申請者	直良 浩司（薬剤部 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	20190515-1
審査事項	変更申請
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	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	20190517-4
審査事項	実施状況報告
課題名	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究
申請者	太田 征孝（皮膚科 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	20190517-4
審査事項	変更申請
課題名	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究
申請者	千貫 祐子（皮膚科学講座 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	20190821-1
審査事項	実施状況報告
課題名	島根県における外傷患者の基礎疫学的調査
申請者	渡部 広明（Acute Care Surgery 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	20190821-1
審査事項	変更申請
課題名	島根県における外傷患者の基礎疫学的調査
申請者	渡部 広明（Acute Care Surgery 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	20191008-1
審査事項	実施状況報告

課題名	早期血管老化と心血管疾患に関する世代別調査
申請者	杉原 志伸（保健管理センター 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	20191008-1
審査事項	変更申請
課題名	早期血管老化と心血管疾患に関する世代別調査
申請者	杉原 志伸（保健管理センター 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	20200401-1
審査事項	変更申請
課題名	島根県における関節リウマチ患者の実態調査
申請者	近藤 正宏（膠原病内科 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	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	20210115-2
審査事項	変更申請
課題名	消化器症状を有する成人および小児を対象とした機能的腸疾患と炎症性腸疾患の鑑別における金コロイド凝集法 便中カルプロテクチン測定試薬臨床性能試験
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	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	20210815-1
------	------------

審査事項	変更申請
課題名	Open Abdomen における至適一時的閉腹法に関する検討
申請者	藏本 俊輔 (Acute Care Surgery 講座 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	20220207-2
審査事項	変更申請
課題名	超音波ガイド下膝神経ブロックの術後鎮痛効果：人工膝関節置換術における後ろ向き比較検討
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	20220623-1
審査事項	変更申請
課題名	自閉スペクトラム症患者と対照者の大脳皮質錐体ニューロンにおける軸索起始部の解析 (パイロット研究)
申請者	藤谷 昌司 (解剖学講座 (神経科学) 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	20220818-1
審査事項	変更申請
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	承認

(委員長確認)

管理番号	KS20220416-1
審査事項	変更申請
課題名	トホグリフロジンによるマグネシウム増加を介した交感神経制御に関する前向き観察研究
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20220830-1
審査事項	変更申請
課題名	経カテーテル的大動脈弁置換術における静脈麻酔薬の循環動態への影響についての後方視的検討
申請者	豊田浩作（麻酔科 助教）
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 (21件)

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より22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
20210316-1	医学生が敗血症治療を学ぶ学習ツールとして screen based simulation の有用性を検証するための観察研究	二階 哲朗 (集中治療部 准教授)
KS20210826-3	低ホスファターゼ症患者に対する同種間葉系幹細胞治療の Feasibility 調査	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20180817-1	神経発達症(発達障害)患者家系の iPS 細胞樹立およびその分子細胞生物学的解析	藤谷 昌司 (解剖学講座(神経科学) 教授)
20180301-1	Polymorphisms of genes involved in the response and toxicity of 6-mercaptopurine and methotrexate in Thai child with acute lymphoblastic leukemia	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20210430-1	当院職員を対象とした、COVID-19 ワクチン接種後の IgG 推移に関する研究	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20210719-2	当院における熱性けいれん入院例の検討	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20191112-1	プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムプロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査	中島 和寿 (呼吸器・化学療法内科 助教)
20210916-1	当科における包括的がんゲノムプロファイリング検査の実態を明らかにするための後方視的観察研究	中尾 美香 (先進医療管理センター 助教)
20181016-1	薬疹の臨床像と病型診断のコンセンサス	新原 寛之 (皮膚科 講師)

20111110-1	関節リウマチの病態形成における、滑膜細胞の役割に関する研究	近藤 正宏 (膠原病内科 講師)
20210225-2	花粉食物アレルギー症候群の診断における好塩基球活性化試験の有用性に関する観察研究	千貫 祐子 (皮膚科学講座 准教授)
20220522-1	妊娠悪阻の治療でクロルプロマジンを必要とした妊婦の予後に関する検討	京 哲 (産科婦人科学講座 教授)
20220221-2	母体搬送における治療的子宮頸管縫縮術の有用性に関する検討	皆本 敏子 (産科 講師)
20191111-2	出生前スクリーニングにおける母体血 cell free DNA の有用性に関する研究	皆本 敏子 (産科 講師)
20201130-1	222nm UVC 室内消毒ランプの眼安全性に関する前向き介入研究	谷戸 正樹 (眼科学講座 教授)
20220519-1	PS 不良 EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブとオシメルチニブを比較する単施設後ろ向き研究	中島 和寿 (呼吸器・化学療法内科 助教)
20210112-1	再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブ の安全性と有効性に関する研究	管野 貴浩 (歯科口腔外科学講座 教授)
20170120-1	医師の勤務満足度に関連する因子についての横断的研究	佐野 千晶 (地域医療支援学講座 教授)
20210129-1	医療費削減に資する“湿布依存”の実態調査研究	佐藤 利栄 (救急医学講座 助教)
20191106-1	疲労と血管内皮機能との関連についての検討	矢野 彰三 (臨床検査医学講座 准教授)
20180914-2	高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査	村川 洋子 (難病総合治療センター 教授)

#### 議題4 検討事項

資料番号 40

研究計画書からの逸脱について

管理番号	20170118-1	資料番号	40
課題名	初期臨床研修医の進路選択要因に関する横断的研究		
申請者	佐野 千晶 (地域医療支援学講座 教授)		

研究計画書と最終公表の論文で研究対象期間が異なっていることについて、その理由と逸脱(手続きの不備を含め)の再発防止策を1月の本委員会までに研究責任者に文書にて提出していただく事となった。

## 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)		

抄録登録時の倫理的事項の確認の有無について事務局より説明があり、再発防止策を受理することとなった。他の研究者への注意喚起のため、学会発表までの手続きについて、教授会にて周知することとなった。

## 議題6 検討事項

資料番号 60

倫理指針、研究計画書からの逸脱に対する判断規準について

後方視的研究での該当項目を追記した内容について検討を行い、色々な事案を考えて再考した案を次回の委員会にてもう一度検討することとなった。

次回（本審査）の開催予定：令和5年1月23日（月）、15時