

令和4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5年1月23日(月) 15時00分から16時04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 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、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 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. 書面による審査(4件)

管理番号	CST20221215-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	CST				
課題名	Cadaverを用いた骨盤骨折手術、股関節周囲骨切り術手技トレーニング				
申請者	山本 宗一郎(整形外科 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	20190327-2	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	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験(JCOG1711)				
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	20100521-3	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	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究				
申請者	三瀧 真悟（脳神経内科 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				

管理番号	KS20220914-2	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	有害事象報告				
課題名	少量食物経口負荷試験陽性児に対する島根版緩徐微量経口免疫療法の有効性に関する研究				
申請者	舩金 聖也（小児科 医科医員）				
審査内容	摂取ルール逸脱の具体的な内容について質問があり、摂取前後は運動と入浴を避ける事となっているが、その直後に摂取したためであると臨床研究支援部門より回答があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				
備考	一括審査対象の共同研究機関：松江赤十字病院、島根県立中央病院、浜田医療センター				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和5年1月10日（火）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37件のうち、承認が35件、保留が2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（19件）

管理番号	20221226-1	資料番号	5
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非小細胞肺癌マルチ遺伝子パネル検査の実態を明らかにするための後方視観察研究		
申請者	中尾 美香（先進医療管理センター 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	20221220-2	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	小児漢方薬に関する使用実態調査		
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	20221221-1	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	リアルタイム PCR 法による移植後キメリズム解析の評価		
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	20221222-2	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	気管支サーモプラスティの長期予後の検討		
申請者	幡 高次郎（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	20221208-2	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	高位脛骨骨切り術における麻酔法による鎮痛効果と副作用：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	KS20221208-3	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	腸重積を来した市中発症型 Clostridioides difficile 腸炎の病態解析		
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	指摘事項修正後、承認		

管理番号	20221215-1	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	術前の簡易的認知機能検査による術後せん妄リスク評価：後ろ向き検討		
申請者	本岡 明浩（麻酔科学講座 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	20221216-1	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	膠原病・リウマチ性疾患を対象とした Shimane University Biobank for Rheumatic Disease Registry の構築		
申請者	一瀬 邦弘（膠原病内科 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	20221219-1	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	タイチン血中濃度の臨床的意義		
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	20221221-2	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	当院におけるニボルマブ＋イピリムマブ併用±細胞傷害性抗癌薬の使用経験		
申請者	吉原 健（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	KS20221223-1	資料番号	15
審査事項	新規申請		
課題名	ムコ多糖症を対象とする新生児マススクリーニングにおけるグリコサミノグリカン分析の有用性に関する後方視的研究		
申請者	小林 弘典（検査部 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	20221223-2	資料番号	16
審査事項	新規申請		
課題名	原発性副甲状腺機能亢進症に合併する腎機能障害に関与する因子の後方視的検討		
申請者	矢本 琢真（内分泌代謝内科 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	20221221-3	資料番号	17
審査事項	新規申請		
課題名	妊娠初期子宮頸部細胞診異常症例の後方視的解析		
申請者	石川 雅子（婦人科 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	20221202-1	資料番号	18
審査事項	新規申請		
課題名	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究		
申請者	遠藤 昭博（循環器内科 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	KS20221227-1	資料番号	19
審査事項	新規申請		
課題名	言語的妥当性のある日本語版 The Parkinson's Disease Pain Classification System (PD-PCS) の開発		
申請者	石田 修平（リハビリテーション部 理学療法士）		
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	20221208-1	資料番号	20
審査事項	新規申請		
課題名	当院における生殖補助医療の治療成績に関する検討		
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	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20221115-1	資料番号	21
審査事項	新規申請		
課題名	涙嚢鼻腔吻合術鼻内法における涙管チューブ挿入の有無による術後成績の比較		
申請者	河野 通大 (眼科 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	KS20221220-1	資料番号	22
審査事項	新規申請		
課題名	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多施設共同後ろ向き研究		
申請者	中島 和寿 (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	KS20221223-3	資料番号	23
審査事項	新規申請		
課題名	Helicobacter pylori 未感染の腸型胃がんにおける分子病態の解明		
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	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

2. 「1.」以外の案件 (18 件)

管理番号	20221204-1
審査事項	新規申請
課題名	成長障害の病態解明 2—新たなアプローチによる GH-IGFs 系シグナル異常などの解明
申請者	鞆嶋 有紀 (小児科 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	20220216-2
審査事項	新規申請
課題名	歯周病と軽度認知障害との関連性：予備的介入研究
申請者	稲垣 正俊 (精神医学講座 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	20150622-1
審査事項	変更申請
課題名	大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究
申請者	本田 学（膠原病内科 助教）
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	20170329-1
審査事項	変更申請
課題名	深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究
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	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	20181220-11
審査事項	変更申請
課題名	遺伝性結合組織疾患の病態解明
申請者	松本 健一（総合科学研究支援センター 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	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
審査結果	承認

管理番号	20190614-1
審査事項	変更申請
課題名	高齢特発性肺線維症患者に対する抗線維化薬の忍容性に関する検討
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190618-3
審査事項	実施状況報告
課題名	上部尿路癌における予後予測マーカーの開発
申請者	和田 耕一郎（泌尿器科学講座 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	20190927-1
審査事項	実施状況報告
課題名	超選択的 arterial spin labeling 法による脳血流支配域評価の臨床的有用性
申請者	勝部 敬（放射線部 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	20190927-1
審査事項	変更申請
課題名	超選択的 arterial spin labeling 法による脳血流支配域評価の臨床的有用性
申請者	勝部 敬（放射線部 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	20191220-4
審査事項	実施状況報告
課題名	新生児先天代謝異常症等マススクリーニングにおけるシトルリン低値によるオルニチントランスカルバミラーゼ欠損症のスクリーニングに関する研究
申請者	小林 弘典（検査部 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	20191220-4
審査事項	変更申請
課題名	新生児先天代謝異常症等マスキングにおけるシトルリン低値によるオルニチントランスカルバミラーゼ欠損症のスクリーニングに関する研究
申請者	小林 弘典（検査部 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	20210523-3
審査事項	変更申請
課題名	当院における肝臓に対する Atezolizumab/Bevacizumab 治療の現状
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	20211213-1
審査事項	変更申請
課題名	心筋生検 Zebra body における Fabry 病の遺伝子異常の有無について
申請者	川原 洋（循環器内科 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	20220512-1
審査事項	変更申請
課題名	実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討
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	KS20220406-1
審査事項	変更申請
課題名	本邦における IGF1R 異常症の現状調査

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	KT20221024-1
審査事項	変更申請
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

（委員長確認）

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

管理番号	20111006-1
審査事項	変更申請
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）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20220817-2
審査事項	変更申請
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	軽微な変更
審査結果	承認

議題3 研究終了報告（7件）

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より7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
20191220-3	先天性代謝異常症患者を対象とした 健康関連 QOL 調査	小林 弘典 (小児科 助教)
20220531-1	卵巣癌維持療法に対する分子標的治療薬適応拡大に伴う使用薬剤、遺伝子検査実施状況の調査研究 ～HBOC 診療に及ぼす影響も含めて～	石川 雅子 (婦人科 助教)
20220926-1	乳がん組織における乳酸トランスポーター4 発現の検討	奥井 達雄 (歯科口腔外科学講座 准教授)
20210719-1	大学病院機能向上に向けた医師クラークの運用に関する調査・研究	田島 義証 (外科学講座(消化器・総合外科学) 教授)
20180703-1	眼科手術で摘出した隅角組織の形態学的検討および酸化ストレスマーカーの検出	海津 幸子 (眼科学講座 助教)
20200209-1	転移性胃腫瘍の画像所見	吉田 理佳 (放射線科 助教)
20211124-1	日本における医師と看護師の共感の比較	和足 孝之 (総合診療医センター 准教授)

研究番号：20220531-1 について

事前に委員より症例数について質問があり、事務局から研究責任者に問い合わせたが委員会までに回答を得られなかったため、来月の委員会で報告する事となった。

議題 4 検討事項

資料番号 40

研究終了報告の取り下げについて

管理番号	20170329-1	資料番号	40
課題名	深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究		
申請者	田島 義証 (外科学講座 (消化器・総合外科学) 教授)		

本研究は附随研究であるが本体研究での登録がある為、主機関より研究継続の要請があり、先に提出していた終了報告書について取り下げを行うものであると事務局より説明があり、取り下げ書を受理する事とした。

同意手続きについては、次回の委員会までに確認し報告する事となった。

議題 5 検討事項

資料番号 50

研究計画書からの逸脱について

管理番号	20210623-1	資料番号	50
------	------------	------	----

課題名	高齢者下眼瞼皮膚悪性腫瘍に対する顔面横動脈穿通枝皮弁を用いた再建の検討
申請者	山川 翔（形成外科 助教）

研究対象期間について確認があり、逸脱の理由と再発防止策の文書が提出され検討した結果、研究対象期間を論文執筆時に確認するのでは遅いとの指摘と終了報告書にも逸脱の記録を残すべきとの意見から、記載内容修正後、来月の委員会に再提出いただく事とした。

議題 6 検討事項

資料番号 60

研究計画書からの逸脱について

管理番号	20170118-1	資料番号	60
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）		

12月の委員会での指摘事項に従って、逸脱の理由と再発防止策が提出されたため、内容を検討した結果、議題5と同様に終了報告書にも逸脱理由と再発予防策を記載し、来月の委員会に再提出いただくこととなった。

議題 7 報告事項

資料番号 70

第66回医学系大学倫理委員会連絡会議参加報告について

事務局から資料に基づき、2022年12月16日(金)・2022年12月17日(土)に開催された、第66回医学系大学倫理委員会連絡会議及びシンポジウムについて報告が行われた。

議題 8 検討事項

資料番号 80

西暦2023年度医学部医学研究倫理委員会の開催日程について

事務局から西暦2023年度医学研究倫理委員会の開催日程(案)が示され、原案どおり可決された。

議題 9 検討事項

資料番号 90

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

12月の委員会に提出したものから様々な事案を想定したが、変更点はなく、改めて検討した結果、判断規準は原案通り可決した。

研究者へ周知する過程で、承認書・許可書等の保管の推奨方法も示した方が良いとの意見から、保管方法をまとめた資料も作成し合わせて周知することとなった。

次回（本審査）の開催予定：令和5年2月27日（月）、15時