

## 令和5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5年4月24日（月）15時00分から15時52分

場 所 医学部本部棟5階 第一会議室

出席委員 藤田 幸（副委員長）、原田 守、原 祥子\*、中島和寿\*、中村守彦\*、  
鞍嶋有紀\*、和氣 玲\*、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 谷戸正樹（委員長）、竹下治男、井上明夫

事務局 佐々木敏幸、渡部大輔、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、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 13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2名、  
本学部に所属しない者5名、男性7名、女性6名

副委員長より本年度から委員に加わった、和氣 玲委員の紹介があり、委員より挨拶があつた。

### 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	20230220-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	Mixed Reality (MR)および Virtual Reality (VR)を用いた救急・外傷診療教育効果の検討				
申請者	渡部 広明（Acute Care Surgery 講座 教授）				
審査内容	コロナ等の感染症の拡大時にMR、VRを使用するための研究なのかと質問があり、きっかけはコロナであるが将来的にはポストコロナを見据えたものになっていくと回答があつた。 研究方法（比較対象）について確認があつた。 研究計画書に書かれた実験の方法と説明文書の記載の齟齬について指摘があつた。また、MR、VRを使用することで起こり得る体調不良者への配慮について追記するよう指摘があつた。 〈申請者退室後〉 知的財産について、帰属先は決まっていないため記載内容を修正するよう指摘があつた。				
審査結果	全会一致で次の結果となつた。				

	<p>保留とする。</p> <p>以下の点について検討し追記および修正を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書 11.3.実験の方法には、「教育後の到達度合いをシミュレーションを行うことで評価する」と記載があるが、説明文書には「シミュレーションを行う」ことの記載がされていないため整合性を取る。</li> <li>・研究計画書 14.評価方法に、11.3 章の評価方法（シミュレーション内容と学生の関与）について記載を行うこと。</li> <li>・研究計画書 16.4.知的財産について、知的財産権が生じる可能性と帰属先についての記載は、「本研究により得られた結果やデータから、発明等が生じた場合には発明等届を知的財産委員会に提出する。」に修正すること。</li> <li>・研究計画書 15.4.健康被害に対する補償または別に章立てをし、MR や VR の使用時間と装着時に起きる体調の変化への配慮および対応について追記すること。</li> </ul>
備考	本件は、副委員長が審査結果の最終確認を行った。

## 議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和5年4月12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32件、保留が3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（8件）

管理番号	20230301-1	資料番号	2
審査事項	新規申請		
課題名	当院の NICU・GCU における MRCNS（メチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌）陽性率の後方視的研究		
申請者	吾郷 真子（総合周産期母子医療センター 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	不承認		

既に登録された演題の対応について確認があった。

再度5月の教授会にて委員長より日本医学会連合から出されている「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」を含めて説明予定であり、今後全職員へメールにて周知すると説明があった。

管理番号	KS20230323-1	資料番号	3
審査事項	新規申請		
課題名	Raman 分光法を用いた髄液の分光分析		
申請者	長井 篤(代理出席：有竹洵 助教) (内科学講座 (内科学第三) 教授)		

迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし		
審査結果	保留		
備考	一括審査対象の共同研究機関：島根大学総合理工学部		

管理番号	20230327-3	資料番号	4
審査事項	新規申請		
課題名	便中 eosinophil-derived neurotoxin を用いた腸疾患評価の検討		
申請者	三島 義之（内科学講座（内科学第二） 助教）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20230327-1	資料番号	5
審査事項	新規申請		
課題名	流出路再建術の切開範囲における術後成績比較		
申請者	杉原 一暢（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	20230327-2	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	食道良性狭窄に対する切開拡張術に関する検討		
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	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20230328-1	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	フィネレノンによる尿アルブミン・尿蛋白・eGFR の変化		
申請者	山尾 有加（内科学第一 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	20230322-2	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	セマグルチドからデュラグルチドへ変更前後の臨床パラメータ変動の比較		
申請者	四方田 美和子（内科学第一 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	20230329-1	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	産後危機的出血と児への愛着形成及び産後うつに関する調査		
申請者	皆本 敏子（産科 講師）		
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（28件）

管理番号	20091119-1
審査事項	変更申請
課題名	緑内障患者における酸化ストレス計測
申請者	谷戸 正樹（眼科学講座 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	20110831-2
審査事項	実施状況報告
課題名	脊椎の靭帯および椎間板における細胞外基質の生化学的分析による脊椎変性疾患の病態解明
申請者	内尾 祐司（整形外科科学講座 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	20110831-2
審査事項	変更申請
課題名	脊椎の靭帯および椎間板における細胞外基質の生化学的分析による脊椎変性疾患の病態解明
申請者	内尾 祐司（整形外科科学講座 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	20130514-2
審査事項	実施状況報告
課題名	認知症とアポリポ蛋白E遺伝子多型の関連に関する研究
申請者	金井 由貴枝（脳神経内科 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	20131216-1
審査事項	変更申請
課題名	眼内組織における脂肪酸および酸化ストレス計測
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	20140522-1
審査事項	変更申請
課題名	高齢者におけるがん治療忍容性の評価研究
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160229-3
審査事項	実施状況報告
課題名	炎症性サイトカインであるインターロイキン-1 $\beta$ およびそのファミリータンパク質の腫瘍患者の血清中濃度の検討
申請者	岡田 隆宏（先端がん治療センター（がん診療部門） 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	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	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	20160419-2
審査事項	変更申請
課題名	重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究
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、軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180111-1
審査事項	実施状況報告
課題名	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
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	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190517-3
審査事項	実施状況報告
課題名	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
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	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20191219-1
審査事項	実施状況報告
課題名	結腸癌における炎症性サイトカイン IL-33 受容体可溶性タンパク質 ST2 の発現解析
申請者	長瀬 真実子（病理学講座（器官病理学） 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	20210811-1
審査事項	変更申請
課題名	日本の実臨床における患者報告アウトカム（PRO）を用いたウステキヌマブ導入後における潰瘍性大腸炎患者の症状改善効果の検討
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20220117-2
審査事項	変更申請

課題名	緑内障患者におけるマイボーム腺機能不全の頻度
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	20220526-1
審査事項	変更申請
課題名	Helicobacter pylori 感染の有無による腺窩上皮型胃癌の臨床病理学的所見の比較
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	承認

管理番号	20220720-1
審査事項	変更申請
課題名	高齢関節リウマチにおけるアダリムマブの有効性及び安全性と休薬の可否についての検討
申請者	近藤 正宏（難病総合治療センター センター長）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	KS20160728-1
審査事項	実施状況報告
課題名	生活習慣病関連要因と食生活に関する疫学研究
申請者	佐野 千晶（地域医療支援学講座 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	KS20160728-1
審査事項	変更申請
課題名	生活習慣病関連要因と食生活に関する疫学調査
申請者	佐野 千晶（地域医療支援学講座 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：島根県立大学、岡山大学学術研究院医歯薬学域、島根県保健環境科学研究所

管理番号	KS20160825-1
------	--------------

審査事項	実施状況報告
課題名	医療関連学部の学生における食生活を中心とした生活習慣に関する疫学的研究
申請者	佐野 千晶（地域医療支援学講座 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	KS20160825-1
審査事項	変更申請
課題名	医療関連学部の学生における食生活を中心とした生活習慣に関する疫学的研究
申請者	佐野 千晶（地域医療支援学講座 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：島根県立大学、岡山大学学術研究院医歯薬学域

管理番号	KS20220118-1
審査事項	変更申請
課題名	無症候性脳転移を有するドライバー遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞細胞肺癌におけるチロシンキナーゼ単独療法と頭部放射線照射併用療法の有効性を比較する後ろ向き研究
申請者	奥野 峰苗（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
備考	一括審査対象の共同研究機関：がん・感染症センター都立駒込病院、NTT 東日本関東病院、神奈川県立がんセンター、東京慈恵会医科大学附属病院、三井記念病院、さいたま市立病院、厚木市立病院、聖路加国際病院、東京大学医学部附属病院、和歌山県立医科大学、自治医科大学附属病院、国立国際医療研究センター病院、慈恵医大葛飾医療センター、国立がん研究センター中央病院

管理番号	KS20220216-1
審査事項	変更申請
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

管理番号	KS20221227-1
------	--------------

審査事項	変更申請
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
備考	一括審査対象の共同研究機関：県立広島大学

(委員長確認)

管理番号	20160229-3
審査事項	変更申請
課題名	炎症性サイトカインであるインターロイキン-1 $\beta$ およびそのファミリータンパク質の腫瘍患者の血清中濃度の検討
申請者	岡田 隆宏 (先端がん治療センター (がん診療部門) 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
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 (難病総合治療センター センター長)
迅速審査の理由	軽微な変更
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20191219-1
審査事項	変更申請
課題名	結腸癌における炎症性サイトカイン IL-33 受容体可溶性タンパク質 ST2 の発現解析
申請者	長瀬 真実子 (病理学講座 (器官病理学) 講師)

迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20201008-1
審査事項	変更申請
課題名	医学教育目的でご献体時に施行された AiCT を用いた動脈硬化症と骨粗鬆症の関連
申請者	小川 典子（解剖学講座（発生生物学） 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（29件）

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より29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
20210811-1	日本の実臨床における患者報告アウトカム（PRO）を用いたウステキヌマブ導入後における潰瘍性大腸炎患者の症状改善効果の検討	石原 俊治 （内科学講座（内科学第二） 教授）
20180122-1	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験	森山 一郎 （先端がん治療センター（がん臨床研究部門） 助教）
20171120-10	肥満患者における腹腔鏡手術中の終末呼気圧が呼吸メカニクス及び換気分布に与える影響を調べる介入研究	片山 望 （集中治療部 助教）
K20221209-1	EGFR-TKI で肺障害を生じた後に EGFR-TKI を再投与した症例の検討（CS-Lung005）	磯部 威 （内科学講座（呼吸器・臨床腫瘍学） 教授）
20180320-2	新規アングル型 0.025 インチガイドワイヤとストレート型 0.025 インチガイドワイヤを用いた肝門部領域胆管狭窄部突破に関する多施設共同前向き無作為化比較試験胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査	森山 一郎 （先端がん治療センター（がん臨床研究部門） 助教）
20130917-1	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の前向き追跡調査（多施設共同研究）	森山 一郎 （腫瘍センター 助教）
20180718-3	線維柱帯切除術後の濾過包形成における Rho キナーゼ阻害薬点眼の有効性に関するランダム化並行群間比較試験	谷戸 正樹 （眼科学講座 教授）
20200127-3	膵癌早期発見のための新規スコアリングシステムの	森山 一郎

	有用性に関する前向き観察研究	(先端がん治療センター (がん臨床研究部門) 助教)
20200108-1	医学教育目的でご献体時に施行された AiCT を用いた臓器の位置関係の観察	小川 典子 (解剖学講座 (発生生物学) 助教)
20191115-1	Rapid response system 導入が及ぼす、重症病棟予定外入室患者の重症度・予後への影響についての検討	八幡 俊介 (麻酔科 医科医員)
20210914-1	食道がん患者に対する周術期管理チームのサポートに関する検討	二階 哲朗 (集中治療部 准教授)
K20220906-1	免疫チェックポイント阻害薬既治療進行再発肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ/シスプラチン/ゲムシタビン療法の安全性と有効性を評価するための多機関後方視研究	中島 和寿 (呼吸器・化学療法内科 助教)
K20220802-1	COVID-19 ワクチン接種後の進行・再発肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の安全性及び有効性を評価する多施設後ろ向き観察研究	磯部 威 (内科学講座 (呼吸器・臨床腫瘍学) 教授)
20191203-1	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有効性および安全性に関する前向き介入研究	木村 泰朗 (医療法人社団明医会上野眼科医院 院長)
20210923-1	ケトン性低血糖とカルニチン欠乏の関連についての検討	松井 美樹 (小児科 医科医員)
20130930-9	Loop mediated-isothermal amplification (LAMP) 法、GENECUBE®を用いた急性感染発疹症の迅速診断法の確立	新原 寛之 (皮膚科 講師)
20171114-2	生活習慣管理支援アプリケーションの開発におけるアンケート調査	野口 瑛一 (リハビリテーション部 理学療法士)
20211104-1	重症心身障害児における視線入力装置を用いた視力測定システムの評価	原 克典 (眼科 講師)
20210924-2	RS ウイルス治療アンケート調査	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
KS20220624-1	統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版の臨床的に意義のある最小変化量の測定	稲垣 正俊 (精神医学講座 教授)
20180524-1	急性期不眠に対する後方視的研究	伊豆原 宗人 (精神科神経科 医科医員)

20180719-4	日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした VEGFR-TKI 治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究	椎名 浩昭 (島根大学医学部附属病院 病院長)
20200423-1	日本人 NAFLD および CKD の疫学に関する多施設共同後ろ向き観察研究	飛田 博史 (公益財団法人ヘルスサイエンスセンター島根 非常勤医師)
20201124-1	新型コロナウイルス感染症に伴う集中治療後症候群の研究	岩下 義明 (救急医学講座 教授)
20211111-1	当院高齢心不全患者の非自立歩行要因の検討	伊藤 郁子 (リハビリテーション部 理学療法士)
20200226-2	切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者における FGFR2 遺伝子融合の頻度を調査する観察研究	森山 一郎 (先端がん治療センター (がん臨床研究部門) 助教)
20220802-1	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	佐倉 伸一 (手術部 教授)
20171020-1	血液細胞および腫瘍細胞の増殖と分化に関する検討	岡田 隆宏 (先端がん治療センター (がん診療部門) 助教)
20201217-1	島根県がん対策のための島根県院内がん登録情報を活用したがん診療実態調査	中林 愛恵 (医・医療サービス課係長)

#### 協議事項 1 研究計画書からの逸脱について

資料番号 40

管理番号	20211025-2
課題名	術後節外浸潤を認めた非小細胞肺癌症例に対する化学放射線療法の治療効果の後ろ向き検討
申請者	河野 謙人 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)

学会で発表された抄録と研究計画書に記載されている対象期間に齟齬が生じていることについて検討を行った。

科長から書面を提出してもらった方が良いとの意見があったが、提出された研究終了報告書に「問題あり」とされ、再発防止策も記載されていることから全会一致で本報告書を受理することとなった。

次回 (本審査) の開催予定：令和 5 年 5 月 22 日 (月)、15 時