

令和5年度 第2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5月22日（月）15時00分から15時27分

場 所 医学部本部棟5階 第一会議室

出席委員 谷戸正樹（委員長）、藤田 幸（副委員長）*、原田 守*、原 祥子*、
中島和寿*、中村守彦*、鞆嶋有紀*、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*、井上明夫*

欠席委員 竹下治男

事務局 佐々木敏幸、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹

陪 席 富井裕子、大西千恵、大矢菜穂子

*Web 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9名、女性6名

議題1 申請案件の審査（通常審査）

1. 書面による審査（5件）

管理番号	20180120-2	種別	医学系研究	資料番号	1
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	川畑 康成（肝・胆・膵外科 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	20191129-1	種別	医学系研究	資料番号	2
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	20220901-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	変更申請				
課題名	cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験 (JCOG1907)				
申請者	平原 典幸 (消化器・総合外科学 診療科長)				
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	20180420-10	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	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における 22G Franseen 針と 20G 側溝付き針による自己免疫性膵炎の病理組織学的検討-多施設共同前向き無作為化比較試験-				
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)				
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	20180420-10	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	変更申請				
課題名	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における 22G Franseen 針と 20G 側溝付き針による自己免疫性膵炎の病理組織学的検討-多施設共同前向き無作為化比較試験-				
申請者	福庭 暢彦 (消化器内科 助教)				
審査内容	研究責任者の交代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				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和5年5月8日(月)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39件のうち、承認が37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(13件)

管理番号	20230314-1	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	出雲市外からてんかん発作のため搬送されたてんかん症例の検討		
申請者	束本 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	指摘事項修正後、承認		

管理番号	20230404-1	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	島根大学医学部附属病院泌尿器科における前立腺癌の手術・薬物・放射線療法の後ろ向き観察研究		
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	20230405-1	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	急性腹症に対する Open abdomen management を用いた Damage control surgery の有効性		
申請者	藏本 俊輔 (Acute Care Surgery 講座 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	研究計画書の変更が無いことを確認し、承認		

管理番号	KS20230421-2	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	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		
申請者	中林 愛恵 (医・医療サービス課 係長)		
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：松江赤十字病院、松江市立病院、島根県立中央病院、浜田医療センター		

管理番号	20230418-1	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	2000－2022 年新型コロナウイルス感染症パンデミック前後の日本、島根県におけるリケッチア疾患：記述疫学		

申請者	羽田野 義郎（感染制御部 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	20230419-2	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	Clinicopathologic and molecular analysis of a BCOR undifferentiated sarcoma of the kidney		
申請者	石橋 脩一（消化器・総合外科 医科医員）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

本審査前に委員より次の意見があったと事務局から説明があった。

- ・ 研究計画書の記載から遺伝子配列を確認するかが不明であること。
- ・ 説明書内の RT-PCR の説明が事実と異なる点があること。
- ・ 様々な腫瘍組織中の遺伝子配列を確認するのであれば、二次的所見が得られた時の対処法の開示について記載すること。

事務局から意見を申請者に伝え、現在回答待ちであると説明があった。委員から説明文書内の RT-PCR の方法の記載は事実と異なる点があるため、修正した内容で研究対象者に説明し、同意を得た方が良くと意見があった。既に予備審査にて承認となった案件であるため、変更申請を行っていただき、結果を委員会に報告することとした。

修正後の書類は指導的な立場にある研究分担者に確認後、委員長と指名委員が確認することとなった。

管理番号	KS20230420-1	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	健康危機における都道府県内の自治体・関係部局・関係機関との連携構築のための研究		
申請者	名越 究（環境保健医学講座 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：和洋女子大学、大分県立看護科学大学、国立保健医療科学院、慶應義塾大学、さいたま市保健所、長崎県県央保健所、吹田市保健所		

管理番号	20230420-2	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	SGLT2 阻害剤および GLP-1 受容体作動薬による筋肉および骨量減少に関連		

	する因子の検討（後方視的）
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	KS20230421-1	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	中山間地域在住高齢者の農業従事と認知機能の関係性の検討		
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	侵襲・介入なし		
審査結果	指摘事項修正後、承認		
備考	一括審査対象の共同研究機関：島根大学 人間科学部		

管理番号	20230414-1	資料番号	15
審査事項	新規申請		
課題名	悪性胆道狭窄に関する胆管ステントの開存期間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	20230422-1	資料番号	16
審査事項	新規申請		
課題名	低ホスファターゼ症に対する病態解明・治療法の開発		
申請者	竹谷 健（小児科学講座 教授）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20230412-1	資料番号	17
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 HBV に対する核酸アナログ製剤治療状況		
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	指摘事項修正後、承認		

管理番号	20230419-3	資料番号	18
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肝細胞癌に対するアテゾリズマブ/ベバシ		

	ズマブ併用療法
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

2. 「1.」以外の案件 (26 件)

管理番号	20230329-1
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	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	20191111-3
審査事項	変更申請
課題名	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験
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	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20230417-1
審査事項	新規申請
課題名	BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成
申請者	鬼形 和道 (臨床遺伝診療部 診療部長)
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	指摘事項修正後、承認

管理番号	20230418-2
------	------------

審査事項	新規申請
課題名	胸腺癌組織における TIL・TLS および NLR などの末梢血炎症マーカーと術後予後に関する後ろ向き観察研究
申請者	山根 正修 (呼吸器外科学 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	20220616-1
審査事項	変更申請
課題名	緑内障患者における認知機能スコア分布
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	20210826-1
審査事項	実施状況報告
課題名	体外受精胚移植での胚培養上清のラマン分光法による解析
申請者	石垣 美歌 (戦略的研究推進センター 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	20210826-1
審査事項	変更申請
課題名	体外受精胚移植での胚培養上清のラマン分光法による解析
申請者	石垣 美歌 (戦略的研究推進センター 助教)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20210519-1
審査事項	変更申請
課題名	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 : (J-TAIL-2) におけるバイオマーカー探索研究
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	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	20130701-1
審査事項	変更申請
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	20221221-2
審査事項	変更申請
課題名	当院での非小細胞肺癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ併用±細胞傷害性抗癌薬の使用経験
申請者	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	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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	KS20221219-1
審査事項	変更申請
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	保留
備考	一括審査対象の共同研究機関：神戸常盤大学

管理番号	20210426-4
審査事項	変更申請
課題名	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究
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	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	20211220-3
審査事項	変更申請
課題名	集中治療室重症患者の予後に関する調査
申請者	福原 翔（リハビリテーション部 理学療法士）
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	20200817-1
審査事項	変更申請
課題名	肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044)
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	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	20190524-1
審査事項	変更申請
課題名	島根県における重症外傷患者集約システムの効果の検討
申請者	比良 英司（高度外傷センター 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	20220920-1
審査事項	変更申請
課題名	婦人科・泌尿器科新規検査用パンツの有用性に関する研究
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	20221208-2
審査事項	変更申請
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	青山 由紀（麻酔科 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	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	青山 由紀（麻酔科 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	KS20211027-1
審査事項	変更申請
課題名	アグレッシブNK細胞白血病に関する多機関共同後方視的研究（ANKL22）
申請者	鈴木 律朗（内科学講座（血液・腫瘍内科学） 教授）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

備考	<p>一括審査対象の共同研究機関：三重大学、東北大学病院、秋田大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院、京都第二赤十字病院、名古屋大学医学部附属病院、東海大学医学部、九州がんセンター、大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院、藤田医科大学病院、神奈川県立がんセンター、日本赤十字社和歌山医療センター、新潟大学大学院医歯学総合研究科、神奈川県立がんセンター、豊橋市民病院、神戸市立医療センター中央市民病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、神戸大学医学部附属病院、愛育病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、大阪市立大学大学院医学研究科、亀田総合病院、九州大学病院、京都大学医学部附属病院、大分大学医学部附属病院、釧路労災病院、大阪市立総合医療センター、生長会 府中病院、京都府立医科大学、熊本大学病院、北海道大学病院、長崎大学病院、NTT 東日本関東病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、愛媛大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院、岩手医科大学附属病院、富山大学附属病院、横浜市立大学附属総合医療センター、静岡県立静岡がんセンター、慶応義塾大学病院、京都第一赤十字病院、和歌山県立医科大学、長野赤十字病院、名古屋市立大学病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、加古川中央市民病院、近畿大学病院、徳島県立中央病院、愛知県がんセンター、山口大学医学部附属病院、東京通信病院、一般財団法人住友病院、高知大学医学部附属病院、東京大学医科学研究所附属病院、岐阜大学医学部附属病院、日本医科大学付属病院、パナソニック健康保険組合松下記念病院、京都市立病院、</p>
----	--

	千葉市立青葉病院、長崎医療センター、手稲恵仁会病院、鹿児島大学病院、獨協医科大学病院、福井県立病院、松阪中央総合病院、大阪第二警察病院、東京慈恵会医科大学附属病院、岩手県立中央病院、大阪市立総合医療センター、岡山大学病院、杏林大学医学部附属病院、滋賀県立総合病院、独立行政法人国立病院機構岡山医療センター、聖マリア病院、名古屋大学大学院医学系研究科、がん・感染症センター 都立駒込病院、獨協医科大学、川崎医科大学
--	--

管理番号	20200826-1
審査事項	変更申請
課題名	エストロゲン代謝と血管異常関連女性疾患に関する横断研究
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	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180619-1
審査事項	実施状況報告
課題名	「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）」集積症例を対象とした遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究
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	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20161219-1
審査事項	実施状況報告
課題名	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究
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	20170529-2
審査事項	実施状況報告
課題名	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究
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	20160531-1
------	------------

審査事項	実施状況報告
課題名	算数課題と意思決定
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

（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 β 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	20161219-1
審査事項	変更申請
課題名	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170529-2
審査事項	変更申請
課題名	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究
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	軽微な変更
審査結果	承認

議題3 研究終了報告（6件）

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より6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
20220113-1	おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査	竹谷 健 （小児科学講座 教授）
20220411-1	本邦の常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態調査	福永 昇平 （腎臓内科 助教）
20221019-2	Dual-Energy CT および MRI に基づく機械	秋山 恭彦

	的血栓回収療法に伴う出血性合併症の診断	(脳神経外科学講座 教授)
20190816-1	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)	田村 研治 (先端がん治療センター (がん臨床研究部門) 教授)
20180719-6	成人の複視に対するプリズム療法に関する研究	小村 哲郎 (視能訓練部 主任視能訓練士)
20171114-1	Ultrasound micro-flow imaging を用いた頸動脈プラークの新生血管血流のドプラ解析	中川 史生 (脳神経外科学講座 助教)

協議事項 1 研究終了報告書の取下げについて

資料番号 40

管理番号	20180120-2	資料番号	40
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	川畑 康成 (肝・胆・膵外科 講師)		

本研究は学会報告をしたため、研究終了報告書を提出されたが、主機関より研究期間延長の変更申請が承認されたと連絡があり、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こととした。

次回 (本審査) の開催予定 : 令和 5 年 6 月 26 日 (月)、15 時