

令和5年度 第4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7月24日(月) 15時00分から16時06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*、竹下治男*、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*

欠席委員 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 富井裕子、大西千恵、曾田智子、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10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	20170227-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	実施状況報告				
課題名	microRNAの網羅的解析を用いた好酸球性食道炎と逆流性食道炎の類似性の検討				
申請者	大嶋 直樹(光学医療診療部 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	20060809-1	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	自家骨および同種骨を用いた骨製ネジによる骨(軟骨)接合術の臨床応用				
申請者	今出 真司(整形外科学講座 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	20150813-1	種別	医学系研究	資料番号	3
------	------------	----	-------	------	---

審査事項	SAE
課題名	同種半月板および骨組織を用いた半月板修復術の安全性と有効性の検討
申請者	内尾 祐司（整形外科科学講座 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

管理番号	20210201-1	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	脊髄くも膜下麻酔による帝王切開術後の呼吸抑制の発生率: 前向き観察研究				
申請者	今町 憲貴（麻酔科学講座 准教授）				
審査内容	<p>予備審査にて参加機関での逸脱の報告があり、「研究の信頼性に関わる事項の報告書」を提出する用指示があり、提出していただいたと事務局から説明があった。</p> <p>登録期間外の 1 症例を再同意を行った上で追加することについて、後付けで解析に加えるのは許容し難いとの意見があったが、研究を継続して良いか審議した結果、本研究は侵襲性は無く、通常診療の診療データを使用するだけの研究であり、患者への不利益をもないことから、資料 5 の検討事項も含め観察研究であり改善策も記載されていることから継続を認めることとなった。</p> <p>登録対象期間を「6 月 31 日」までと記載されているので「6 月 30 日」に修正するよう指摘があった。</p>				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 指摘事項修正後、承認				

管理番号	20210201-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	変更申請				
課題名	脊髄くも膜下麻酔による帝王切開術後の呼吸抑制の発生率: 前向き観察研究				
申請者	平林 政人（麻酔科学講座 助教）				
審査内容	審査内容は資料 4 に記載。				
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 7 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 46 件のうち、承認が 44 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 (15 件)

管理番号	20230623-3	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	GM-ITE 試験における生成系 AI と研修医との試験成績の比較-特に ChatGPT-4.0 に焦点を当てて		
申請者	和足 孝之 (総合診療医センター 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	20230623-1	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	禁煙アプリを用いた禁煙外来の治療効果に関する観察研究		
申請者	濱口 愛 (内科学講座 (呼吸器・臨床腫瘍学) 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	KT20230627-1	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	ラマン分光法による iPS 細胞の分化モニタリング手法の開発		
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	20230608-1	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	222nm UVC 室内消毒ランプの眼安全性に関する前向き観察研究の追跡		
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	KS20230706-1	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	医療現場における Sacred moment に対する探索的質的研究		
申請者	坂口 公太 (総合診療医センター 助教)		
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：NTT 東日本関東病院
----	---------------------------

資料の記載不備についての意見が事前に委員からあり、申請者に意見を伝え、予備審査での意見と合わせて研究計画書及び説明文書を修正され、予備審査委員及び意見をいただいた委員に修正内容を確認済みであると事務局より説明があった。

今回の審査で、記載が一部不明確であるとの意見があり、指摘された内容を修正後、委員全員に確認してもらう事となった。

管理番号	KS20230613-3	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	膠原病リウマチの女性に対する妊娠／生殖および避妊に関するアンケート調査		
申請者	森山 繭子（膠原病内科 助教）（代理：村川洋子 膠原病内科 特任教授）		
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：東北医科薬科大学、聖マリアンナ医科大学、新潟県立リウマチセンター、岡山大学病院、清仁会 宇多津病院、東広島記念病院リウマチ・膠原病センター、鳥取赤十字病院、鳥取県立中央病院、鳥取大学医学部附属病院、松江赤十字病院、出雲市立総合医療センター、すぎうら医院、大田市立病院、国立病院機構 浜田医療センター、益田赤十字病院		

管理番号	20230615-3	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小児外科における腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術の工夫と課題		
申請者	瀬名波 英子（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		

管理番号	20230616-1	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	食道癌手術での肝円索を介した鏡視下十二指腸瘻造設術の成績と課題		
申請者	瀬名波 英子（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		

管理番号	20230630-1	資料番号	14
審査事項	新規申請		

課題名	ベルト型センサによる睡眠時無呼吸症検出に関する研究
申請者	磯部 威（内科学講座（呼吸器・臨床腫瘍学）教授）（代理：岩下義明 救急医学 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	20230626-2	資料番号	15
審査事項	新規申請		
課題名	胃切除後症例における経皮内視鏡的胃・十二指腸瘻造設術の成績に関する検討		
申請者	川島 耕作（消化器内科 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	20230615-1	資料番号	16
審査事項	新規申請		
課題名	膝前十字靭帯損傷に対する靭帯再建術の治療成績に関する後ろ向き研究		
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	20230615-2	資料番号	17
審査事項	新規申請		
課題名	膝前十字靭帯損傷患者のスポーツ復帰に関する後ろ向き研究		
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	20230607-3	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の NICU・GCU における MRCNS（メチシリン耐性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌）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	承認		

管理番号	KS20230626-3	資料番号	19
------	--------------	------	----

審査事項	新規申請
課題名	島根県理学療法士会における会員の循環器疾患領域の理学療法についての意識・興味等に関するアンケート
申請者	今岡 圭（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
備考	一括審査対象の共同研究機関：松江市立病院、島根県立中央病院、日本赤十字社 松江赤十字病院

管理番号	20230617-1	資料番号	20
審査事項	新規申請		
課題名	膵がんの予後因子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		

2. 「1.」以外の案件（31件）

管理番号	20200605-4
審査事項	変更申請
課題名	高感度多遺伝子検査システム MINtS による、細胞診検体を用いた肺癌 druggable 遺伝子変異検索
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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20230607-2
審査事項	新規申請
課題名	集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けている ICU ケアを調査する国際多施設前向き観察研究
申請者	二階 哲朗（麻酔科学講座 教授）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20100521-3
審査事項	変更申請
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	有竹 洵（高度脳卒中センター 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	20151019-3
審査事項	実施状況報告
課題名	包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究
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	20161227-1
審査事項	変更申請
課題名	難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と予後に関する実態調査
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	20170227-1
審査事項	変更申請
課題名	microRNA の網羅的解析を用いた好酸球性食道炎と逆流性食道炎の類似性の検討
申請者	大嶋 直樹（光学医療診療部 講師）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190131-1
審査事項	変更申請
課題名	健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築
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	20190131-1
審査事項	変更申請
課題名	健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築

申請者	杉本 宏一郎（医学部附属病院眼科 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	20190131-1
審査事項	変更申請
課題名	健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築
申請者	柴田 直人（株式会社 Queue 代表取締役）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190327-2
審査事項	変更申請
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	平原 典幸（消化器外科 診療科長）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190329-3
審査事項	実施状況報告
課題名	遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究
申請者	安田 謙二（小児科 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	20200319-1
審査事項	実施状況報告
課題名	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価
申請者	二階 哲朗（集中治療部 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	20200407-1
審査事項	実施状況報告
課題名	膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査
申請者	川畑 康成（肝・胆・膵外科 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	20200529-1
審査事項	実施状況報告
課題名	腎機能の低下した人工膝関節全置換術施行患者におけるエノキサパリンの有効性と安全性、適切な投与量の評価
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	20200529-1
審査事項	変更申請
課題名	腎機能の低下した人工膝関節全置換術施行患者におけるエノキサパリンの有効性と安全性、適切な投与量の評価
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	20200901-1
審査事項	変更申請
課題名	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療 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	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	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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20220901-1
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 (外科学講座 (消化器・総合外科学) 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	20221222-2
審査事項	変更申請
課題名	気管支サーモプラスチックの長期予後の検討
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	KS20210820-1
審査事項	変更申請
課題名	遺伝子変異を起因とする成長障害の病態解明
申請者	鞆嶋 有紀 (小児科 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
備考	一括審査対象の共同研究機関：あいち小児保健医療総合センター、熊本大学病院、茨城県立こども病院、東京大学医学部附属病院、鳥取大学、東京大学、信州大学

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
備考	一括審査対象の共同研究機関：鳥取大学

<委員長確認>

管理番号	KS20230323-1
審査事項	変更申請
課題名	Raman 分光法を用いた髄液の分光分析
申請者	長井 篤 (内科学講座 (内科学第三) 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更

審査結果	承認
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	20220920-2
審査事項	変更申請
課題名	肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変の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	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	20200221-1
審査事項	変更申請
課題名	全国胆道癌の後方視的観察研究
申請者	川畑 康成（肝・胆・膵外科 講師）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20230224-1
審査事項	変更申請
課題名	日本の大学における医学部長/病院長の特徴（横断研究）
申請者	坂口 公太（総合診療医センター 助教）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20200319-1
審査事項	変更申請
課題名	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価
申請者	二階 哲朗（集中治療部 部長）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20151019-3
審査事項	変更申請
課題名	包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究
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	軽微な変更

審査結果	承認
------	----

管理番号	20220627-1
審査事項	変更申請
課題名	未診断疾患・希少難病患者の原因遺伝子に関する研究
申請者	金井 由貴枝（脳神経内科 助教）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20200407-1
審査事項	変更申請
課題名	膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査
申請者	川畑 康成（肝・胆・膵外科 講師）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20230327-3
審査事項	変更申請
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170730-1
審査事項	変更申請
課題名	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時と治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
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

議題3 研究終了報告（8件）

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より8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
K20220914-4	区域麻酔下での帝王切開術中の低血圧発症に関する後方視的研究	今町 憲貴 (麻酔科学講座 准教授)

20190105-1	周産期型および乳児型低ホスファターゼ症の病勢を反映する臨床的マーカーの探索	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20170223-2	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	田邊 一明 (内科学講座 (内科学第四) 教授)
20181122-1	緑内障手術による房水流出率変化	谷戸 正樹 (眼科学講座 教授)
20210619-1	腹水濾過濃縮再静注法の有用性と安全性の検討	福永 昇平 (腎臓内科 助教)
20190820-5	本邦における外傷手術の実態調査研究	下条 芳秀 (高度外傷センター 助教)
KS20220806-1	悪性リンパ腫に対する超音波内視鏡下穿刺吸引組織診の成績に関する後ろ向き研究	福庭 暢彦 (消化器内科 助教)
KS20220819-1	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	中村 守彦 (地域医学共同研究部門 教授)

議題4 報告事項

資料番号 40

第 67 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、2023 年 6 月 23 日(金)・2023 年 6 月 24 日 (土)に開催された、第 67 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5 検討事項

資料番号 50

医学研究倫理委員会業務手順書の改正について

事務局から資料に基づき、医学研究倫理委員会業務手順書の改正について説明があり、検討の結果、原案の通り了承された。医学部長へ報告した後に 8 月の病院運営委員会と 8 月は教授会の開催がないため、9 月の教授会にて報告する。

その他 研修案内

2023 年度治験・倫理審査委員会委員研修について

事務局から 2023 年度治験・倫理審査委員会委員研修について案内があった。

次回（本審査）の開催予定：令和 5 年 8 月 28 日（月）、15 時