

令和5年度 第7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10月23日(月)15時00分から16時34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)、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*、井上明夫*

欠席委員 藤田 幸(副委員長)

事務局 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)

書面による審査(7件)

管理番号	20171117-2	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	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)				
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	20200914-1	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	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				
申請者	津端 由佳里(呼吸器・化学療法内科 講師)				
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	20210329-3	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	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究				
申請者	田村 研治 (先端がん治療センター (がん臨床研究部門) 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	KS20220914-2	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究の信頼性に関わる事項				
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	モニタリングにて指針への不適合が確認されたことについて、臨床研究支援部門から報告があり、対応について検討した結果、再発防止策を行うよう指示があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留とする。 再発防止策について再度検討し、必要であれば変更申請を行うこと。				

管理番号	CST20230914-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	CST 実施				
課題名	Cadaver を用いた整形外科手術手技トレーニング (アプローチと関節鏡)				
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	CST20230427-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	CST 報告				
課題名	第7回島根大学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	誤記があると指摘があった。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認

管理番号	CST20230518-1	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	CST 報告				
課題名	ASSET (Advanced Surgical Skills for Exposure in Trauma) コース				
申請者	渡部 広明 (Acute Care Surgery 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				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和5年9月25日(月)と令和5年10月11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37件のうち、承認が37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(12件)

管理番号	20230913-1	資料番号	8
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周術期予防的抗菌薬投与の現状:後ろ向き調査		
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	20230916-1	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	ダブルバルーン小腸内視鏡併用 ERCP による膵管空腸吻合部狭窄治療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	20230919-1	資料番号	10
------	------------	------	----

審査事項	新規申請
課題名	中山間地域における通学環境評価
申請者	安部 孝文（地域包括ケア教育研究センター 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	20230920-1	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	高齢者の健康寿命延伸に影響する身体機能因子の探索的研究		
申請者	安部 孝文（地域包括ケア教育研究センター 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	20230921-2	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	重症大動脈弁狭窄症患者における術前CT検査による骨格筋指標の評価と運動機能の関連性、術後の転帰についての後向き観察研究		
申請者	田邊 淳也（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	20230921-1	資料番号	13
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入院心不全患者の後向き診療実態調査		
申請者	田邊 淳也（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	20230922-1	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	島根大学医学部附属病院で心大血管リハビリテーションを実施した心疾患患者の就労支援の現状と課題		
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		

管理番号	20230923-1	資料番号	15
------	------------	------	----

審査事項	新規申請
課題名	急性心筋梗塞および大動脈弁狭窄症患者における心臓 MRI と二次元スペクトルトラッキング心エコー図検査による心筋性状指標の探索的検討
申請者	山崎 誠太（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	20230924-1	資料番号	16
審査事項	新規申請		
課題名	日本外傷データベース (JTDB) を用いた、胸部大動脈損傷患者における基礎疫学的調査		
申請者	松本 亮（高度外傷センター 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	20230928-1	資料番号	17
審査事項	新規申請		
課題名	AI による臨床技能のフィードバック精度向上のための基盤構築		
申請者	三浦 聖子（救急医学講座 医科医員）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

事前に委員よりより質問があった事項について、申請者からの回答を伝え、審査結果は了承された。

管理番号	20230925-1	資料番号	18
審査事項	新規申請		
課題名	腹腔動脈解離の画像、臨床経過、治療について		
申請者	吉田 理佳（放射線科 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	20230827-1	資料番号	19
審査事項	新規申請		
課題名	成人 T 細胞白血病(ATL)に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究		
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	主たる研究機関で承認済み、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	20100825-1
審査事項	実施状況報告
課題名	低ホスファターゼ症患者細胞を用いた細胞分化研究
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	20100825-1
審査事項	変更申請
課題名	低ホスファターゼ症患者細胞を用いた細胞分化研究
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、侵襲・介入なし
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	20141226-4
審査事項	実施状況報告
課題名	靱帯再建膝前後の生化学的・生体力学的評価および膝関節固有感覚に関する研究
申請者	多久和 紘志（整形外科 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	20141226-4
審査事項	変更申請
課題名	靱帯再建膝前後の生化学的・生体力学的評価および膝関節固有感覚に関する研究

申請者	多久和 紘志（整形外科 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	20160128-1
審査事項	実施状況報告
課題名	胎児付属物を用いた幹細胞研究
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	20160128-1
審査事項	変更申請
課題名	胎児付属物を用いた幹細胞研究
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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160401-1
審査事項	実施状況報告
課題名	顎口腔インプラント治療患者における後方視的臨床的予後に関する研究
申請者	管野 貴浩（歯科口腔外科学講座 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	20160401-1
審査事項	変更申請
課題名	顎口腔インプラント治療患者における後方視的臨床的予後に関する研究
申請者	管野 貴浩（歯科口腔外科学講座 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	20161207-1
審査事項	実施状況報告
課題名	神経疾患における自己抗体の検討
申請者	金井 由貴枝（脳神経内科 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	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、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	20181220-8
審査事項	変更申請
課題名	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定
申請者	神田 武志（腎臓内科 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	20201019-1
審査事項	変更申請
課題名	呼気中アセトアルデヒド/エタノール濃度比と NAFLD 線維化の関連性に関する研究
申請者	飛田 博史（肝臓内科 診療科長）
迅速審査の理由	軽微な変更、軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20210329-3
審査事項	変更申請
課題名	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究
申請者	田村 研治（先端がん治療センター（がん臨床研究部門） 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20221124-1
審査事項	変更申請
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20230720-4
審査事項	変更申請
課題名	我が国の内科医の包括的ウェルネス調査
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

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、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：順天堂大学大学院

管理番号	KS20220726-1
審査事項	変更申請
課題名	職業性ストレス簡易調査票と酸化ストレスマーカーの比較検討
申請者	大朮 孝治（精神科神経科 准教授）
迅速審査の理由	軽微な変更、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：第一生命保険、第一生命ホールディングス

管理番号	KS20230719-3
審査事項	変更申請
課題名	眼科画像の機械学習による患者背景因子の推測
申請者	谷戸 正樹（眼科学講座 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更、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：南子安眼科

管理番号	20230816-1
審査事項	変更申請
課題名	心臓専用半導体 SPECT を用いた 99mTc-PYP/201Tl-Cl 二核種同時収集の心アミロイドーシスに対する定量評価
申請者	矢田 伸広 (放射線部 主任診療放射線技師)
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20210219-2
審査事項	変更申請
課題名	炎症性腸疾患における新規生物学的製剤の短期・長期的な治療効果に関する検討
申請者	川島 耕作 (消化器内科 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

<委員長確認>

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	20200914-1
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
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	20230422-1
審査事項	変更申請
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20161207-1
審査事項	変更申請
課題名	神経疾患における自己抗体の検討
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

議題3 研究終了報告 (18件)

委員長から、資料のとおり研究責任者より18件の研究報告書が提出された旨の報告があった。

資料番号 30

管理番号	課題名	研究責任者
20210201-1	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	平林 政人 (麻酔科学講座 助教)
20221006-1	High perimandibular approach (下顎下縁上位アプローチ) を用いた下顎骨関節突起骨折の観血的整復固定術の術後合併症に関する後方視的臨床的観察研究	管野 貴浩 (歯科口腔外科学講座 教授)
20200325-1	慢性閉塞性肺疾患と関連するバイオマーカーの探索	磯部 威 (内科学講座(呼吸器・臨床腫瘍学) 教授)
20221208-2	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	青山 由紀 (麻酔科 助教)
20210521-2	COVID-19 ワクチンの免疫学的効果の検証	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
20201210-1	切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第III相試験 予後因子解析に関する附随研究	田島 義証 (外科学講座(消化器・総合外科学) 教授)
20220617-1	上部尿路結石症に対する経皮的尿路結石碎石術における周術期合併症に関する全国調査	和田 耕一郎 (泌尿器科学講座 教授)
20221215-1	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	本岡 明浩 (麻酔科学講座 助

		教)
20230221-1	島根大学医学部附属病院小児外科における小開腹胃瘻造設術の工夫と課題	石橋 脩一 (消化器・総合外科 医科医員)
20220830-1	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	豊田 浩作 (麻酔科 助教)
20190320-4	「再発難治性 末梢 T 細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性検討: 医師主導臨床第II相治験」 附随研究	鈴木 律朗 (内科学講座(血液・腫瘍内科学) 教授)
20220215-1	原発性アルドステロン症における腎尿路結石の頻度についての検討(後向き)	野津 雅和 (内科学講座(内科学第一) 助教)
20201026-2	Zepto による前囊切開を行った白内障緑内障同時手術の記述	谷戸 正樹 (眼科学講座 教授)
20180420-10	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-	福庭 暢彦 (消化器内科 助教)
20210908-1	プロスタグランディン関連眼周囲困症スコア間のトラベキュlectomy成績比較	谷戸 正樹 (眼科学講座 教授)
20221122-1	島根県における肝がんの実態調査	飛田 博史 (肝疾患相談・支援センター センター長)
KS20220608-1	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 3 施設共同後ろ向き研究	中島 和寿 (呼吸器・化学療法内科 助教)
20181124-1	全周隅角画像を使用した新規隅角観察法の確立と隅角自動判定アルゴリズムの開発	谷戸 正樹 (眼科学講座 教授)

議題 4 検討事項

研究の信頼性に関わる事項について

資料番号 20

課題名	全国骨・軟部腫瘍登録
申請者	山上 信生 (整形外科 講師)

整形外科にて行われていた症例登録について、倫理指針への重大な不適合に該当する可能性があり、審査を行ったところ、当委員会としては倫理指針への重大な不適合に該当すると判断し、審査意見書を医学部長に提出することとなった。

次回(本審査)の開催予定: 令和5年11月27日(月)、15時