

令和5年度 第8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11月27日(月)15時00分から15時24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*、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 中村守彦

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

*=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	20150813-1	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	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(整形外科学講座 教授)				
審査内容	<p>当該研究開始時に高難度新規医療技術評価委員会が無かったため、研究として実施しているが、現在は高難度新規医療技術評価委員会の管理の下、実施することになるため同様の事案はおそらく生じないと臨床研究支援部門から説明があった。</p> <p>症例登録期間はまだあるが、予定数に達しているため登録終了であることを確認した。</p>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

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	20180720-4	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	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験				
申請者	鈴木 律朗 (内科学講座 (血液・腫瘍内科学) 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	CST20231011-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	CST 実施				
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				

管理番号	KS20220914-2	種別	医学系研究	資料番号	5
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	事前に委員から新たに追加された研究分担者について、症例登録時にタイムリーに関与することが可能なのか質問があったが、週 1 回の該当の外来に同席されていること、不在時は新たに追加した研究支援者が対応する手順であることを確認し、当該研究対象者の研究継続を認めることとなった。				
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10月30日（月）および、令和5年11月8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32件のうち、承認が30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（10件）

管理番号	20230927-1	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	Acute Care Surgery 領域での鏡視下手術の臨床的特徴における解析		
申請者	木谷 昭彦（Acute Care Surgery 講座 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	20231011-2	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	膵腫瘍切除後残存膵サーベイランス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	20231019-1	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	歯肉縁下プラーク細菌叢解析による新たな膵癌発生分子メカニズムの解明		
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	20231011-3	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	バーチャル画像を用いた尿沈渣鏡検技術向上の取り組み PartII		
申請者	松田 親史（検査部 臨床検査技師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20231017-3	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	がん化学療法患者の口腔関連自己効力感に関する質問紙調査：パイロットス		

	タデイ
申請者	松田 悠平 (歯科口腔外科 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	20231018-5	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	プロスタグランディン関連眼周囲症スコア間のアーメド緑内障バルブ成績比較		
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	20231018-1	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	眼科手術患者の全身治療薬調査		
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	20231022-1	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	外傷性肝損傷の臨床的特徴と治療成績の検討		
申請者	室野井 智博 (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	20231024-1	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	初回膝蓋骨脱臼患者における膝蓋骨不安定症に移行する危険因子		
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	20231024-2	資料番号	15
審査事項	新規申請		
課題名	外科的切除組織を用いた慢性閉塞性肺疾患と正常肺の比較検討		

申請者	堀江 美香（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	保留

2. 「1.」以外の案件（22件）

管理番号	20230630-1
審査事項	変更申請
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）
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	20220118-1
審査事項	変更申請
課題名	脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）
申請者	林 健太郎（脳神経外科学 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
審査事項	変更申請
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	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：NTT 東日本関東病院

管理番号	20180325-2
審査事項	変更申請
課題名	局所進行膵癌（切除境界、および切除不能）に対する術前治療の効果に関する検討
申請者	岸 隆（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	20210720-1
審査事項	変更申請

課題名	3歳児および4歳児における日常生活行動の国際比較研究
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	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	KT20230525-1
審査事項	変更申請
課題名	日本人の若年女性アスリートにおけるアスリートの三徴の実態調査及び下腿最大周囲径との関連
申請者	杉原 志伸（松江保健管理センター 准教授）
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：独立行政法人 国立高等専門学校機構 松江工業高等専門学校

管理番号	20220914-1
審査事項	変更申請
課題名	当院における肝細胞癌に対する Atezolizumab/Bevacizumab 治療の後治療の現状
申請者	矢崎 友隆（肝臓内科 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	20191225-1
審査事項	実施状況報告
課題名	血球画像解析技術の検討
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

管理番号	20191225-1
審査事項	変更申請
課題名	血球画像解析技術の検討
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160531-1
審査事項	変更申請
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180325-4
審査事項	変更申請
課題名	胆道癌に対する膵頭十二指腸切除術の治療成績に関する検討
申請者	岸 隆（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	20180325-3
審査事項	変更申請
課題名	胆膵疾患患者に対する膵切除術の質と安全性に関する検討
申請者	岸 隆（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	20201222-3
審査事項	変更申請
課題名	気道異物による窒息に対する多施設前向き観察研究
申請者	室野井 智博（高度外傷センター 講師）
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	KS20190131-1
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
備考	一括審査対象の共同研究機関：東京大学大学院医学系研究科、東京大学大学院情報理工学研究所、聖隷浜松病院、高知大学、株式会社 Queue、南子安眼科

管理番号	20211228-1
審査事項	変更申請
課題名	人工知能を用いた画像生成技術
申請者	塚野 優（放射線部 主任診療放射線技師）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	KS20210224-1
審査事項	変更申請
課題名	Deep Learning を活用した MRA における頸動脈狭窄領域の自動検出
申請者	塚野 優（放射線部 主任診療放射線技師）
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：島根大学総合理工学部

管理番号	20180119-2
審査事項	実施状況報告
課題名	OSNA®法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業
申請者	板倉 正幸（乳腺・内分泌外科 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	20180119-2
審査事項	変更申請
課題名	OSNA®法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業
申請者	板倉 正幸（乳腺・内分泌外科 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	20180418-3
審査事項	実施状況報告
課題名	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究
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

< 委員長確認 >

管理番号	20180720-4
審査事項	変更申請
課題名	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20180418-3
審査事項	変更申請
課題名	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20210720-4
審査事項	変更申請
課題名	JCOG1911A1 JCOG1911「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツ ムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ（D-MPB）導入療法後のダラツ ムマブ単独療法とダラツ ムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験」の附随研究 骨髄腫に対するダラツ ムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究
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	軽微な変更
審査結果	承認

議題 3 研究終了報告（5 件）

委員長から、資料のとおり研究責任者より 5 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
20201111-1	Turbo spin echo DWI (TSE-DWI)法を用いた頭部 MRI におけるトルコ鞍部病変の評価	河原 愛子 (放射線科 医科医員)
20210329-4	島根県における早産症例の検討	原 友美 (婦人科 助教)
20221204-1	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	鞆嶋 有紀 (小児科 准教授)
20190131-1	健診データを用いた眼及び全身疾患予知	杉本 宏一郎

	アルゴリズム構築	(医学部附属病院眼科 助教)
20190131-1	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	柴田 直人 (株式会社 Queue 代表取締役)

議題4 報告事項

研究の信頼性に関わる事項について

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)

委員長より、医学部臨床研究調査委員会規程に従い、委員会を組織し調査することとなったと報告があった。

次回 (本審査) の開催予定 : 令和 5 年 12 月 25 日 (月)、15 時