

令和5年度 第11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6年3月25日（月）15時00分から15時30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*、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 和氣 玲、鞆嶋有紀、井上明夫

事務局 佐々木敏幸、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹

陪 席 大野 智*、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 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9名、女性4名

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	20240220-2	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	胆管空腸吻合部狭窄に対するバルーン拡張術単独のステント留置併用バルーン拡張術に対する非劣性ランダム化比較試験				
申請者	福庭 暢彦（消化器内科 助教）				
審査内容	<p>ステント留置しない方法が標準的な治療かと質問があり、当院では結石の有無に関わらず出来るだけ挿入しないようにしているが、挿入する、しないどちらが標準治療かは決まっておらず、挿入期間についてもエビデンスもないため手探りではあるが、今回は、3 ヶ月挿入する群と挿入しない群で比較すると回答があった。</p> <p>登録期間2年で予定数の収集は可能かと質問があり、治療件数は以前より減っているが、他機関からも紹介があるため、さらにリクルートして増やしたいと回答があった。</p> <p>研究計画書16.7.1 予定症例数について予定症例数の設定根拠の確認があった。</p>				
審査結果	全会一致で次の結果となった。				
	承認				

2. 書面による審査 (2 件)

管理番号	KS20240205-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	新規申請				
課題名	乳児鉄欠乏性貧血における鉄剤の投与量				
申請者	竹谷 健 (小児科学講座 教授)				
審査内容	予備審査で後ろ向き研究としながら研究目的にデータを収集したのではないかと議論となり、申請者に問い合わせた確認事項の回答について検討を行った。検討の結果、事前に研究に使用する動機があったかは内心的なため、それを理由に不承認には出来ない事、対象患者に不利益が無い事、情報についても特定される事が無い事から承認とした。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				
備考	一括審査対象の共同研究機関：きむらこどもファミリークリニック				

管理番号	KS20220914-2	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	有害事象報告				
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	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				
備考	一括審査対象の共同研究機関：松江赤十字病院、島根県立中央病院、蒲郡市民病院				

議題 2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和 6 年 3 月 6 日 (水) および、令和 6 年 3 月 13 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 39 件全て承認とな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 (7 件)

管理番号	KS20240216-1	資料番号	4
審査事項	新規申請		
課題名	動物飼育者におけるアレルギー感作率の検索		
申請者	千貫 祐子 (皮膚科学講座 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：慶應義塾大学医学部附属病院

管理番号	20240217-1	資料番号	5
審査事項	新規申請		
課題名	実効原子番号・spectral HU curve の傾きを用いた肝腫瘍の良悪性識別		
申請者	丸山 光也（放射線科 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	20240218-1	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	消化器癌手術患者における尿中ストレスマーカーの意義 単施設前向き観察研究		
申請者	谷浦 隆仁（消化器総合外科 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	20240219-1	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	新規便中カルプロテクチン迅速キットによる潰瘍性大腸炎の組織学的寛解 予測能の検討		
申請者	片岡 祐俊（肝臓内科 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	20240220-1	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	脊椎脊髄疾患における手術治療、保存治療の治療成績に関わる因子について の後方視的観察研究		
申請者	真子 卓也（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	20240221-1	資料番号	9
審査事項	新規申請		

課題名	手術を受けた消化器癌患者における口腔の状況と術後合併症との関連性に関する探索的研究：後方視的コホート研究
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	20240227-1	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	成人期に診断された先天代謝異常症の臨床像等に関する研究		
申請者	小林 弘典（検査部 講師）		
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（32件）

管理番号	20150430-2
審査事項	実施状況報告
課題名	全身疾患誘発性口腔細菌の検出・解析に関する研究
申請者	和田 孝一郎（薬理学講座 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	20150430-2
審査事項	変更申請
課題名	全身疾患誘発性口腔細菌の検出・解析に関する研究
申請者	和田 孝一郎（薬理学講座 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	20160513-1
審査事項	実施状況報告
課題名	呼吸器疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンクの構築
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	承認

管理番号	20160513-1
審査事項	変更申請

課題名	呼吸器疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンクの構築
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	承認

管理番号	20170628-1
審査事項	変更申請
課題名	死亡時画像診断 (Ai) を活用したあらたな個人識別法の開発
申請者	竹下 治男 (法医学講座 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	20170628-1
審査事項	変更申請
課題名	死亡時画像診断 (Ai) を活用したあらたな個人識別法の開発
申請者	藤本 秀子 (藤本口腔外科医院 副院長)
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	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	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	20190617-1
審査事項	変更申請
課題名	周術期の口腔機能状態が術後合併症に与える影響に関する疫学的調査
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190621-1
審査事項	変更申請
課題名	経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならび

	にその予後に関する調査
申請者	田邊 一明（内科学講座（内科学第四） 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	20190918-1
審査事項	変更申請
課題名	認知症の早期鑑別診断に用いる健常者脳血流データベースの構築に関する研究
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	20200225-2
審査事項	変更申請
課題名	人工股関節全置換術後の機能的術後成績及びエックス線学的変化についての後方視的研究
申請者	門脇 俊（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	20200302-1
審査事項	実施状況報告
課題名	入院関連静脈血栓塞栓症(VTE)の発症率, 治療および予後に関する検討
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	承認

管理番号	20200302-1
審査事項	変更申請
課題名	入院関連静脈血栓塞栓症(VTE)の発症率, 治療および予後に関する検討
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	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	軽微な変更、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	20201225-1
審査事項	変更申請
課題名	質量分析 (LC-MS/MS) を使用した D および L-β-aminoisobutyric acid (D, L-BAIBA)の定量化と生活習慣病リスクの関連性に関する観察研究
申請者	山崎 雅之 (地域包括ケア教育研究センター 兼任教員)
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	20211025-1
審査事項	変更申請
課題名	ヒト腸疾患の病態における便中 eosinophil-derived neurotoxin 測定と腸組織解析の有用性の検討
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、軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20211221-1
審査事項	変更申請
課題名	半導体 PET/CT 装置を用いた腹臥位乳房 PET/CT 検査の確立
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	20220210-1
審査事項	変更申請
課題名	新生児腎体積に影響する周産期因子の検討
申請者	皆本 敏子 (産科 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

管理番号	20220212-1
------	------------

審査事項	変更申請
課題名	リンパ腫症例を対象とした5ポイントスケール評価における半導体PET/CT画像の検証
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	20220322-2
審査事項	変更申請
課題名	外反母趾に対する第1中足骨近位矯正骨切り術の臨床成績に関する後向き研究
申請者	今出 真司（整形外科学講座 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

管理番号	20220328-1
審査事項	変更申請
課題名	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究
申請者	岩下 義明（救急医学講座 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	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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20220626-1
審査事項	変更申請
課題名	パピナフスプアルファ治療中のムコ多糖症II型患者における血液および尿、髄液中のグリコサミノグリカン値の経時的推移に関する検討
申請者	小林 弘典（検査部 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

管理番号	20220724-1
審査事項	変更申請
課題名	緩和ケア患者を対象とした口腔細菌数と口腔環境へ影響を与える要因に関する探索的検討：単施設前向き観察研究
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20220823-1
審査事項	変更申請
課題名	前立腺癌 IMRT 治療におけるハイドロゲルスプレーサーに関する探索的研究
申請者	玉置 幸久（放射線治療科 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

管理番号	20221114-1
審査事項	変更申請
課題名	新型非焼成ハイドロキシアパタイト/ポリ L 乳酸製ネジを用いた骨接合術の臨床成績に関する後向き研究
申請者	今出 真司（整形外科科学講座 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

管理番号	20230203-2
審査事項	変更申請
課題名	一般中学生におけるスポーツ障害の治療と予防に対するスクールトレーナーの有効性
申請者	門脇 俊（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	20230221-6
審査事項	変更申請
課題名	骨・軟部腫瘍についての調査
申請者	山上 信生（整形外科 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
------	----

管理番号	20230414-1
審査事項	変更申請
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20230515-2
審査事項	変更申請
課題名	変形性股関節症と尿失禁症状の関連
申請者	門脇 俊 (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	20230617-1
審査事項	変更申請
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20230922-1
審査事項	変更申請
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

議題3 研究終了報告 (15件)

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より15件の研究終了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
20180120-3	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	和田 耕一郎 (泌尿器科学講座 教授)

20200401-1	島根県における関節リウマチ患者の実態調査	近藤 正宏 (膠原病内科 講師)
20220516-1	全身麻酔下手術後の悪心嘔吐に対するオンダンセトロンとの与える影響について: 後方視的観察研究	橋本 龍也 (麻酔科 講師)
KS20210824-1	膠原病患者における COVID-19 ワクチンの免疫学的効果の検証	近藤 正宏 (難病総合治療センター センター長)
20201215-2	食道がん術前集中リハビリテーションの効果の検証—身体機能および在院日数についての後方視的研究—	馬庭 壯吉 (リハビリテーション医学講座 教授)
20200605-2	股関節疾患患者に対する理学療法の効果の検証—機能的成績及びエックス線学的な変化についての後方視的研究—	馬庭 壯吉 (リハビリテーション医学講座 教授)
20200914-1	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	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
20210519-1	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	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
20190312-1	鎮静剤の副作用及び薬効に関連する遺伝子の探索	竹谷 健 (小児科学講座 教授)
KS20221208-3	腸重積を来たした市中発症型 Clostridioides difficile 腸炎の病態解析	岩下 義明 (救急医学講座 教授)
20210727-2	アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究	山本 昌弘 (内科学講座 (内科学第一) 准教授)
20200130-1	反復体外受精・胚移植 (ART) 不成功例、習慣流産例 (反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査 (PGT-A) の有用性に関する多施設共同研究	金崎 春彦 (総合周産期母子医療センター 准教授)
20200130-1	反復体外受精・胚移植 (ART) 不成功例、習慣流産例 (反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査	高尾 成久 (八重垣レディースクリニック 院長)

	査 (PGT-A) の有用性に関する多施設共同研究	
20200130-1	反復体外受精・胚移植 (ART) 不成功例、習慣流産例 (反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査 (PGT-A) の有用性に関する多施設共同研究	内田 昭弘 (内田クリニック 院長)
20210412-1	本邦における外反母趾の頻度に関連する全国規模の横断研究	今出 真司 (整形外科学講座 講師)

議題 4 報告事項

令和 5 年度島根大学医学部医学研究倫理委員会委員の退任について
今年度で委員を退任される原田委員より挨拶があった。

次回 (本審査) の開催予定 : 令和 6 年 4 月 22 日 (月)、15 時