

令和6年度 第5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7月22日（月）15時00分から15時53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）、竹下治男*、原 祥子*、中島和寿*、
中村守彦*、鞆嶋有紀*、和氣 玲*、岡本貴行*、中村 嗣*、熱田雅夫*、
安藤泰至*、吉田純子*、祖田浩志*、井上明夫*

欠席委員 橋本由里

事務局 椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹、落合梨香

陪 席 大野 智*、富井裕子

*=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2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）

1.書面による審査（2件）

管理番号	20131116-1	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	小児遺伝性疾患のiPS細胞樹立、病態解明および治療法の開発				
申請者	竹谷 健（小児科学講座 教授）				
審査内容	添付されていた研究計画書内の研究分担者の職位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				

管理番号	CST20240513-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	CST				
課題名	第9回島根大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科臨床解剖実習				
申請者	坂本 達則（耳鼻咽喉科・頭頸部外科 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6年7月1日（月）、7月10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23件のうち、承認が22件、保留が1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	20240617-1	資料番号	3
審査事項	新規申請		
課題名	緑内障手術で摘出された隅角組織の解析		
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	本件は、副委員長が審査結果の最終確認を行った。		

管理番号	20240619-3	資料番号	4
審査事項	新規申請		
課題名	Long term eGFR plot (LTEP)を用いた心・腎・代謝・免疫疾患における eGFR スロープの臨床的意義の探索的解析		
申請者	神田 武志（腎臓内科 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	20240619-4	資料番号	5
審査事項	新規申請		
課題名	糖尿病患者におけるエリスリトールのバイオマーカーとしての意義に関する検討（後向き）		
申請者	竹谷 海（内分泌代謝内科 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	20240619-5	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	動脈硬化進展におけるバイオマーカーと血管機能との関連について		
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		

管理番号	KS20240620-6	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	患者組織からスフェロイド培養により得られた乳癌幹細胞の薬剤感受性に基づく治療効果予測		
申請者	日高 匡章（消化器・総合外科学 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：旭川医科大学、広島大学		

事務局から本審査前に委員より次の意見があったと説明があり、現在迅速審査での指摘事項について修正中であり、委員より指摘のあった事項についても追加で修正するよう申請者に伝えたと説明があった。

- ・説明文書のところにおんとりー解析とあるがオントロジー解析に修正した方が良い。

管理番号	20240620-4	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	気管支鏡検査における乾燥塗抹標本の有用性に関する後方視的調査		
申請者	沖本 民生（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	20240620-5	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	気管支鏡検査における塗抹細胞診標本の有用性に関する後方視的調査		
申請者	沖本 民生（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	20240620-3	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	健診受診から島根大学病院を受診するまでにかかる日数についての後方視的調査		
申請者	沖本 民生（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	20240620-2	資料番号	11
審査事項	新規申請		

課題名	島根大学病院における呼吸器疾患患者のステロイド使用によるせん妄発症についての後方視的調査
申請者	沖本 民生（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	20240620-1	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	島根大学病院における呼吸器疾患増悪による緊急入院と環境要因についての後方視的調査		
申請者	沖本 民生（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		

2. 「1.」以外の案件（13件）

管理番号	20240610-1
審査事項	新規申請
課題名	Lupus registry of nationwide institutions（LUNA）レジストリーを用いたクリニカルバイオバンクの構築
申請者	一瀬 邦弘（膠原病内科 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	20240617-2
審査事項	新規申請
課題名	CRICKET: Critical events in anaesthetised kids undergoing tracheal intubation – a prospective, multi-centre observational study
申請者	森 英明（麻酔科 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	20061030-1
審査事項	実施状況報告
課題名	血液疾患登録
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	20160217-1
審査事項	変更申請
課題名	脳ドックデータ・試料を用いた神経疾患の包括的疫学研究
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	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160217-1
審査事項	変更申請
課題名	脳ドックデータ・試料を用いた神経疾患の包括的疫学研究
申請者	安部 哲史（ヘルスサイエンスセンター島根 非常勤医師）
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	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	20190809-1
審査事項	変更申請
課題名	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究
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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190823-1
審査事項	実施状況報告
課題名	小児心疾患の臨床遺伝学的研究
申請者	安田 謙二（小児科 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	20190823-1
審査事項	変更申請
課題名	小児心疾患の臨床遺伝学的研究
申請者	安田 謙二 (医療的ケア児支援センター センター長)
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	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	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

<委員長確認>

管理番号	20150129-2
審査事項	変更申請
課題名	痔・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
申請者	日高 匡章 (消化器・総合外科学 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20061030-1
審査事項	変更申請
課題名	血液疾患登録
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（6件）

資料番号 20

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
20160511-1	各種炎症関連疾患および健常人における血清中インターロイキン-1 β およびそのファミリータンパク質濃度の測定	浦野 健 (生化学講座 (病態生化学) 教授)
20191129-1	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	磯部 威 (内科学講座 (呼吸器・臨床腫瘍学) 教授)
20230518-1	出雲地域における発育性股関節形成不全症を対象とする乳児検診の現状を明らかにする後方視的研究	門脇 俊 (整形外科 助教)
20230419-3	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	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)
20230412-1	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	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)
20221014-1	島根大学医学部附属病院における出生前検査に関する後方視的研究	鞆嶋 有紀 (小児科 准教授)

議題4 検討事項

終了報告書の取り下げについて

資料番号 30

管理番号	20151113-1
審査事項	終了報告
課題名	重症薬疹に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究
申請者	新原 寛之 (皮膚科 講師)

事務局から終了報告書を本委員会にて4月に報告した後に、主機関より本研究の変更に関する書類が送られてきたことで終了していなかったことに気付いたため、終了報告書の取り下げを行い延長申請したいというものであると説明があった。

議題5 検討事項

研究計画書からの逸脱について

資料番号 40

管理番号	20200818-2
審査事項	終了報告
課題名	インターロイキン-18 の膵がん患者における血清濃度測定と腫瘍組織における発現解析

申請者	浦野 健（生化学講座（病態生化学） 教授）
-----	-----------------------

前回の委員会にて研究計画書の添付が無く、終了報告書と研究計画書の記載内容に齟齬が生じているのではないかという確認が出来なかったため、研究計画書を付して再提出し、このまま本報告を受理しても良いか検討した結果、整合性は取れている事を確認したため、終了報告書を受理することとなった。

議題6 検討事項

研究の信頼性に関わる事項について

資料番号 50

課題名	免疫チェックポイント阻害薬による irAE 膵炎の実態調査
申請者	石原 俊治（内科学第二 教授）

既存試料・情報の提供のみを行う機関として本学は参加する事になっているが、手続き上の不備があることが判明したため、不適合の程度について検討を行った。

次回（本審査）の開催予定：令和6年8月26日（月）、15時