

## 令和6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6年9月30日（月）15時00分から15時50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 祥子\*、中村守彦\*、  
鞍嶋有紀\*、和氣 玲\*、岡本貴行\*、中村 嗣\*、橋本由里\*、熱田雅夫、  
安藤泰至\*、吉田純子\*、井上明夫\*

欠席委員 竹下治男、中島和寿、祖田浩志

事務局 佐々木敏幸、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 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6名、男性7名、女性6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	20240828-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	変形性股関節症患者の尿失禁症状に対する骨盤底筋体操の有効性に関する探索的介入研究				
申請者	福谷 早耶香（リハビリテーション部 理学療法士）同席者：門脇 俊（整形外科助教）				
審査内容	軽微な侵襲とされた理由と適格規準について確認があった。 研究目的に通院しリハビリを実施する際の費用について、通常診療同様に保険診療として対象者が自己負担することを確認した。説明文書・同意書の記載及び研究計画書内の費用の記載について整合性を取るよう指摘があった。				
審査結果	指摘事項修正後、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）.

資料2：欠番

資料3：欠番

## 議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和6年9月2日（月）、9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31件のうち、承認が31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	20240806-1	資料番号	4
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肝細胞癌に対するアテゾリズマブ/ペバシズマブ併用療法の現状に関する検討		
申請者	飛田 博史（肝臓内科 診療科長）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20240827-1	資料番号	5
審査事項	新規申請		
課題名	低濃度エストラジオール測定における LC-MS/MS 法とイムノアッセイ法の比較研究		
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		

管理番号	20240816-1	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	耳鼻咽喉科医育成のための学生臨床実習の効果調査		
申請者	堀田 優希江（地域医療支援学講座 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	20240816-2	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	大腸癌肝転移を対象とした、至適治療戦略の探索的研究		
申請者	日高 匡章（消化器・総合外科学 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20240819-1	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	乳がんセンチネルリンパ節生検における ICG 蛍光法と RI 法の同定率の比較		
申請者	角舎 学行 (消化器・総合外科 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	20240819-2	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD) を合併した高トリグリセリド血症症例に対するペマフィブラートによる治療の検討		
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20240821-1	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	十二指腸温存術後再建腸管に対するバルーン内視鏡併用胆管膵管造影成功率に関する後ろ向き検討		
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	20240821-2	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	超音波内視鏡におけるペルフルブタン造影の有用性に関する後ろ向き検討		
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	20240821-3	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	胆道癌側方進展診断に関する後ろ向き検討		
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	20240822-3	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	島根大学病院における便通異常外来の診療状況		
申請者	岡 明彦（内科学講座（内科学第二） 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	20240822-1	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	妊娠糖尿病(GDM)における 1 ポイント陽性例と 2 ポイント陽性例での周産期学的予後の比較検討		
申請者	野々村 由紀（産科婦人科 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	20240822-2	資料番号	15
審査事項	新規申請		
課題名	Cytokeratin19 陰性乳癌の病理学的悪性度、予後の後方視的検討		
申請者	角舎 学行（乳腺センター 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	20240822-4	資料番号	16
審査事項	新規申請		
課題名	島根大学病院における腸管エコーの診療状況		
申請者	岡 明彦（内科学講座（内科学第二） 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	20240827-2	資料番号	17
審査事項	新規申請		
課題名	慢性咳嗽に対するゲーファピキサントの有効性と安全性に関する検討		
申請者	片桐 崇将（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	20240823-1	資料番号	18
------	------------	------	----

審査事項	新規申請
課題名	Long term eGFR plot (LTEP)が慢性腎臓病(CKD)患者のヘルスリテラシーに与える影響の検討
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

## 2. 「1.」以外の案件 (16 件)

管理番号	KS20220416-1
審査事項	信頼性に関わる事項
課題名	トロ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	軽微な侵襲、介入なし
審査結果	承認
備考	過去 2 回の変更については研究対象者への不利益が生じる事はないと考えられるため再同意は不要であると判断するが、今後は適切な手続きを取るよう留意すること。  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	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	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	20210415-3
審査事項	変更申請
課題名	COVID-19 流行期前後における ANCA 関連血管炎の臨床像に関するコホート研究
申請者	一瀬 邦弘 (膠原病内科 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	KS20240521-1
審査事項	変更申請
課題名	食物アレルギー児の血中アミノ酸プロファイルと成長の探索
申請者	鞆嶋 有紀 (小児科 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：東京大学

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	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、京都大学医学部附属病院

管理番号	20240528-1
審査事項	変更申請
課題名	新規開発した LC-MS/MS によるエストロンおよびエストラジオール測定法の有用性に関する前方視的研究
申請者	和田 啓介 (小児科 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	KS20231120-2
審査事項	変更申請
課題名	マルチパラメトリック MRI による膵癌早期診断支援 AI の開発
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
備考	一括審査対象の共同研究機関：出雲市立総合医療センター、島根大学総合理工学部

管理番号	20210720-1
審査事項	実施状況報告
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	軽微な侵襲・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	20240425-1
審査事項	変更申請
課題名	腎臓老化における腎組織の網羅的解析
申請者	神田 武志（腎臓内科 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	20221222-2
審査事項	変更申請
課題名	気管支サーモプラスティの長期予後の検討
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	KS20200720-2
審査事項	変更申請
課題名	新しい新生児マススクリーニング対象疾患群に対する前向きパイロット研究
申請者	小林 弘典（医学部附属病院検査部 講師）
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：鳥取大学医学部附属病院

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、帝京大学医学部附属溝口病院

管理番号	KS20231222-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢肺がん患者における薬物療法の有害事象と老年症候群の関連を検討する前向き観察研究
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、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、広島赤十字・原爆病院、東京医科歯科大学、山形県立中央病院、北海道大学病院、獨協医科大学病院、岡山労災病院、千葉大学医学部附属病院、山梨県立中央病院、秋田厚生医療センター、順天堂大学医学部附属 順天堂東京江東高齢者医療センター、香川大学医学部附属病院、群馬県立がんセンター、愛媛県立中央病院、手稲溪仁会病院、呉共済病院、神戸大学医学部附属病院、県立広島病院、日本医科大学付属病院、高知赤十字病院、東北大学病院、国立病院機構四国がんセンター、総合病院国保旭中央病院、国立病院機構山口宇部医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、JA 尾道総合病院、国立病院機構沖縄病院、下関市立市民病院、広島市立広島市民病院、山形大学医学部附属病院、広島大学病院、島根県立中央病院、岡山大学病院、厚生連高岡病院、高知大学医学部附属病院、鳥取大学医学部附属病院、国立病院機構岡山医療センター、関西医科大学附属病院、国立病院機構浜田医療センター、徳島大学病院、がん・感染症センター東京都立駒込病院、愛媛大学医学部附属病院、国立病院機構旭川医療センター、北九州市立医療センター、NTT 東日本関東病院、山梨大学医学部附属病院、飯塚病院

<委員長確認>

管理番号	20220315-3
審査事項	変更申請
課題名	高分解能半導体 PET/CT を用いた乳房撮像の検討
申請者	黒田 弘之（放射線科 講師）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20240617-2
審査事項	変更申請
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	軽微な変更
審査結果	承認

### 議題3 研究終了報告 (5件)

資料番号 20

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
20200403-3	COVID-19に関するレジストリ研究	磯部 威 (内科学講座 (呼吸器・臨床腫瘍学) 教授)
20211221-1	半導体 PET/CT 装置を用いた腹臥位乳房 PET/CT 検査の確立	矢田 伸広 (放射線部 主任診療放射線技師)
20230608-1	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	谷戸 正樹 (眼科学講座 教授)
20170227-1	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	大嶋 直樹 (光学医療診療部 講師)
20220817-4	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検討	大嶋 直樹 (光学医療診療部 講師)

### 議題4 検討事項

研究申請の取り下げについて

管理番号	20231024-2	資料番号	30
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)		

2023年11月の予備審査において予定症例数の根拠や誤記を修正することとして「保留」の結果を通知したが、その後対応がないことから何度か問い合わせをしたところ、指摘事項を踏まえ研究内容を再考するとして取り下げ書の提出があったと事務局から説明があり、取り下げ書を受理することとした。

## 議題5 検討事項

研究の信頼性に関わる事項について

管理番号	20210114-1	資料番号	40
審査事項	研究の信頼性に関わる事項		
課題名	Helicobacter pylori 未感染胃における腸上皮化生の検討		
申請者	柴垣 広太郎（光学医療診療部 部長）		

検体の取り違えと研究者追加の変更手続きを行わないまま本学の研究者の立場で本研究に従事していた2つの信頼性に関わる事項について、当委員会で規定している「倫理指針、研究計画書からの逸脱に対する判断規準」に沿って検討を行った。

検討の結果、逸脱ではあるが研究対象者及び取り違えた検体の患者ともにリスク増大その他の不利益はなく、かつ結果への影響はないと判断し、誤って作製された薄切標本は適切に廃棄するとともに研究者が策定した再発防止策を遵守する旨を審査結果に付帯事項として記載し提出された書類の誤記を修正後に通知することとなった。

検討の結果、指摘事項修正後に全会一致で以下の内容を通知する。

<付帯事項>

重大な不適合には該当しないと判断するが、誤って作製された薄切標本は適切に廃棄するとともに今回、策定された再発防止策を遵守し今後このような事が起こらないようにすること。

次回（本審査）の開催予定：令和6年10月28日（月）、15時