

令和6年度 第10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12月23日(月)15時00分から16時49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*、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 該当なし

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*、冨井裕子

*=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 16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3名、一般の立場の者3名、
本学部に所属しない者7名、男性10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(2件)

管理番号	KS20241203-2	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	医療現場における心理的安全性を向上させる取り組み				
申請者	牧石 徹也(総合医療学講座 教授) 同席者 木島庸貴(総合医療学講座 特別協力研究員)				
審査内容	<p>説明文書等に研究方法の詳細な記載がないことから、研究対象者が研究内容について異なった解釈をして、インタビューの内容が研究対象者に予期しない形で他者に知られる事がないよう、説明が不足している点を加筆修正のうえ、研究内容を正確に説明すべきであるとの意見があった。</p> <p>インタビューは音源のみを聴く事になるため、「視聴」を「聴く」に修正するよう指摘があった。</p>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>保留とする。</p> <p>インタビュー内容が研究対象者の予期しない形で他者に知られることが生じないよう研究計画書および説明文書に以下の項目について追記と修正を行い、研究内容について正確に研究対象者へ説明を行うこと。</p>				

	<ul style="list-style-type: none"> ・研究参加者は自らに関するものだけでなく、全てのインタビュー内容を聴くことになること。 ・インタビューの音源は音声から、話した人が誰か分かること。 ・研究参加者のみがインタビューの音源を聴くよう対策をとること。 ・研究参加の有無とインタビュー内容が勤務評価に影響しないこと。 ・インタビューは隠岐島前病院のスタッフではない、島根大学の研究分担者が行うこと。 ・インタビューについては、音源のみ聴くとのことであるため、「視聴」を「聴く」などに修正すること。
備考	一括審査対象の共同研究機関：隠岐広域連合立隠岐島前病院

管理番号	20241023-5	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	新規申請				
課題名	職場の心理社会的な安全風土と労働者の筋骨格系の痛み、心理社会的要因、労働生産性の損失の関係 ～日本の地方都市にある中小零細企業の労働者を対象とした調査研究				
申請者	松本 伸哉（環境保健医学講座（公衆衛生学）講師） 同席者 山崎健治（法医学講座 大学院生）				
審査内容	<p>11月の予備審査でアンケート参加者に Quo カードを抽選で渡す事の是非と、氏名を収集する必要性について検討が必要ではないかとの意見から申請者出席のもと本審査を行った。</p> <p>Quo カードを抽選で渡す事については、自由意思に不当に影響を与えるものではないと判断し修正等は不要とした。</p> <p>氏名の収集は、Quo カード発送と同意の撤回のためであり、氏名を研究対象者リストで管理し、研究用データに使用しない事から、通常のインフォームド・コンセントの手続きの範囲内ではないかとの意見があった。</p> <p>アンケートの回収は企業担当者に提出となっている事から、誰がアンケートに協力したかが分かるため、分からない回収方法を検討するよう指摘があった。</p> <p>アンケート調査表の性別欄に「答えたくない」の項目、アンケート実施予定の企業名を研究計画書に追加するよう指摘があった。</p>				
	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>保留とする。</p> <p>以下の項目について研究計画書等の修正を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業担当者に誰がアンケートに回答したか分からないよう回答 BOX を設置するなどの回収方法の仕組みを作ること。 ・研究計画書に研究協力企業についての章を追加しアンケート実施を予定している企業名を記載すること。 				

	<ul style="list-style-type: none"> ・アンケート調査項目内の氏名欄を同意書内に移すこと。 ・アンケート調査項目の性別欄に「答えたくない」の項目を追加すること。
--	--

2.書面による審査（2件）

管理番号	20220817-1	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	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ +ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験				
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	実施状況報告				
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 助教）				
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12月2日（月）、12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28件のうち、承認が27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（8件）

管理番号	20241128-1	資料番号	5
審査事項	新規申請		
課題名	Toll like receptor 9 遺伝子多型が炎症性腸疾患患者の腹部症状に与える影響の検討2		
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	軽微な侵襲・介入なし		

審査結果	承認		
------	----	--	--

管理番号	20241119-1	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	膝前十字靭帯再建術後患者の膝の知覚異常に関する探索的研究		
申請者	松本 拓也 (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	20241120-2	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	下肢CT-angiographyにおける画像のマトリクスサイズおよびField of viewの変化が血管描出能に与える影響		
申請者	細越 翔太 (放射線部 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	20241203-1	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	副甲状腺癌患者の治療の現状に関する調査 (個別調査)		
申請者	野津 雅和 (内科学講座 (内科学第一) 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	20241120-3	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	子宮頸癌根治照射におけるハイパーサーミア併用の腫瘍縮小率および完全奏効率への影響：後ろ向き観察研究		
申請者	玉置 幸久 (放射線治療科 准教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20241122-1	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	3D-EIT を用いたさまざまな症例の呼吸パターンの検討		
申請者	岩下 義明 (救急医学講座 教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

審査結果	保留
------	----

管理番号	KS20241128-2	資料番号	11
審査事項	新規申請		
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_多機関共同研究 ver.		
申請者	岸本 健一 (消化器内科 医科医員)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		
備考	一括審査対象の共同研究機関：島根県立中央病院、松江赤十字病院、鳥取市立病院、国立病院機構浜田医療センター		

管理番号	20241202-1	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	希少ドライバー遺伝子変異を有する肺癌患者の実態調査		
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 (20 件)

管理番号	20241120-1
審査事項	新規申請
課題名	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)
迅速審査の理由	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	20241125-1
審査事項	新規申請
課題名	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究：
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	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	20131116-1
審査事項	変更申請

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)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20240220-2
審査事項	変更申請
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)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20210423-2
審査事項	実施状況報告
課題名	HBV 感染者と HCV 感染者の拾い上げの試み
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	20210423-2
審査事項	変更申請
課題名	HBV 感染者と HCV 感染者の拾い上げの試み
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	20200522-1
審査事項	変更申請
課題名	Durvalumab による維持療法を受けるIII期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究
申請者	中島 和寿 (呼吸器・化学療法内科 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	20181220-3
審査事項	実施状況報告

課題名	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究
申請者	中山 健太郎（産科婦人科学講座 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	20181220-3
審査事項	変更申請
課題名	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究
申請者	石川 雅子（婦人科 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	20210921-2
審査事項	変更申請
課題名	頭頸部放射線治療による口腔細菌叢の変化についての解析及び有害事象との関連性についての研究
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	KS20220118-1
審査事項	変更申請
課題名	無症候性脳転移を有するドライバー遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞細胞肺癌におけるチロシンキナーゼ単独療法と頭部放射線照射併用療法の有効性を比較する後ろ向き研究
申請者	奥野 峰苗（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
備考	一括審査対象の共同研究機関：がん・感染症センター都立駒込病院、NTT 東日本関東病院、神奈川県立がんセンター、東京慈恵会医科大学附属病院、三井記念病院、さいたま市立病院、厚木市立病院、聖路加国際病院、東京大学医学部附属病院、和歌山県立医科大学、自治医科大学附属病院、国立国際医療研究センター病院、慈恵医大葛飾医療センター、国立がん研究センター中央病院

管理番号	20150226-5
------	------------

審査事項	実施状況報告
課題名	膝関節疾患における疼痛に関する生化学的・組織学的研究
申請者	多久和 紘志（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	20150226-5
審査事項	変更申請
課題名	膝関節疾患における疼痛に関する生化学的・組織学的研究
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	20190328-1
審査事項	実施状況報告
課題名	気管支喘息患者における身体活動性の調査 多施設共同研究
申請者	天野 芳宏（呼吸器・化学療法内科 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	20210426-1
審査事項	実施状況報告
課題名	検診機関における肝炎ウイルス検査の受検率と陽性率の評価
申請者	飛田 博史（肝疾患相談・支援センター センター長）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20210720-4
審査事項	実施状況報告
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 多発性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	侵襲・介入なし

審査結果	承認
------	----

管理番号	KS20190911-1
審査事項	実施状況報告
課題名	機械学習による退院時要約自動分類システムに関する研究
申請者	津本 周作 (医療情報学講座 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、北海道大学

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	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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

<委員長確認>

管理番号	20190328-1
審査事項	変更申請
課題名	気管支喘息患者における身体活動性の調査 多施設共同研究
申請者	天野 芳宏 (呼吸器・化学療法内科 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 (4件)

資料番号 20

委員長から、資料のとおり研究責任者より4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
20180720-1	マントル細胞リンパ腫に対する SAMHD1 遺伝子を含む予後因子の探索と予後予測モデ	鈴木 律朗 (臨床研究センター 准教授)

	ル構築を目的とした調査研究	
20221021-2	腹部外傷に対する内視鏡的逆行性胆管膵管造影関連手技に関する後ろ向き研究	福庭 暢彦 (消化器内科 助教)
20221115-1	涙嚢鼻腔吻合術鼻内法における涙管チューブ挿入の有無による術後成績の比較	河野 通大 (眼科 助教)
20220917-1	胆管空腸吻合部狭窄に伴う胆管結石に対するダブルバルーン小腸内視鏡併用 ERCP による結石除去術の再発因子に関する後ろ向き研究	福庭 暢彦 (消化器内科 助教)

議題4 検討事項

研究の信頼性に関わる事項について

管理番号	20230524-1	資料番号	13
審査事項	研究の信頼性に関わる事項		
課題名	炎症性腸疾患患者における Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease (MASLD) 罹患頻度と肝線維化に関わる因子の検討		
申請者	片岡 祐俊 (肝臓内科 医科医員)		

除外規準に該当する人工肛門造設後のクローン病患者を登録し、研究で規定している検査のため研究用に血液を 10ml 余分に採取された逸脱について、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、クローン病患者の血液を余分に 10ml 採取しても患者の健康に何らかのリスクが増大するとは医学的に考えられないとの意見からリスクの増大はなく「注意を要する」との判断となった。しかし、研究責任者の見解に逸脱が生じた事を「やむを得ないと考える」の記載については、逸脱をやむを得ないとする事は適切ではないため修正するよう指摘があった。

検討の結果、全会一致で保留とする。

<保留理由>

研究責任者の見解に記載された「適格性の確認が不十分であったことはやむを得ないと考える」について、逸脱が生じたことをやむを得ないとすることは適切ではないため修正を行うこと。

次回（本審査）の開催予定：令和7年1月27日（月）、15時