

## 令和6年度 第12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7年3月3日（月）15時00分から15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）、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\*

欠席委員 橋本由里、竹下治男、原 祥子、祖田浩志、井上明夫

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、曾田智子

\*=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 11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2名、一般の立場の者1名、本学部に所属しない者4名、男性7名、女性4名

## 議題1 申請案件の審査（通常審査）

### 1. 書面による審査（6件）

管理番号	KT20250127-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	脊柱彎曲症の外科手術時に得られる骨髓液を原料とした高純度間葉系幹細胞の分離可能性検証				
申請者	大脇 敏之（PuREC 株式会社 製造・品質管理 マネジャー）				
審査内容	<p>予備審査で修正指示のあった術中出血量及び 30ml を少量と考える理由と骨髓液の回収方法の明記、「REC 品質」の資料、PuREC 株式会社の「様式 5 研究機関の概要」及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って研究を行う際の「手順書」の提出について対応された上で審査を行った。</p> <p>予備審査で指摘のあった採取量については技術専門員のコメントを受けて修正されたこと、提出された手順書を確認した。</p> <p>研究計画書 5.1.適格規準には「思春期特発性脊柱側弯症」とあるが、説明文書 4.この研究の対象となる方には「脊柱彎曲症」を対象とすると記載されているため、選択規準を明確にし、研究課題名を含め研究計画書、説明文書の「脊柱彎曲症」、「脊柱側弯症」、「思春期特発性脊柱側弯症」の用語を統一するよう指示することとした。</p> <p>当委員会に審査依頼があった経緯、PuREC 株式会社の背景、研究の中心的役割を担う分析の場所と研究者について確認した。</p> <p>研究計画書には遺伝子発現量および染色体核型を調べるとあるが、説明文書に記載がないため、説明文書 5.この研究の方法に一部の分析は専門機関に依頼して</p>				

	<p>検査を行うこと、染色体の核型等を調べることを含めてどのような検査を行うのか追記を指示することとした。染色体の核型を調べることで二次的所見が得られる可能性があるが、本人に結果を説明しないことについて説明文書 10 章へ追記を検討したが修正は求めないこととした。</p> <p>本研究は島根大学の直接の関与はないため、侵襲・介入のない研究であるが委員会事務局から「3年に1回」ではなく「1年に1回」の実施状況報告の提出を依頼することとなった。</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>研究計画書 5.1.適格規準には「思春期特発性脊柱側弯症」とあるが、説明文書の 4.この研究の対象となる方には「脊柱側弯症」を対象とすると記載されているため、適格規準を再度確認し、研究課題名を含め、用語を統一すること。それに合わせて現在「脊柱彎曲症」となっている倫理審査申請システムの研究課題名も修正すること。</p> <p>研究計画書 9.3.REC の特性解析に遺伝子発現および染色体核型解析試験を行うと記載されているため、説明文書 5.この研究の方法に遺伝子発現量および染色体核型を調べ、そのために専門機関に解析を依頼することを含め、どのような解析を行うのかを分かりやすく記載すること。</p>
備考	一括審査対象の共同研究機関：慶応義塾大学

管理番号	KS20220914-2	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	変更申請				
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				

管理番号	20150316-1	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	妊孕性温存の為の配偶子及び卵巣組織凍結保存				
申請者	金崎 春彦 (総合周産期母子医療センター 准教授)				

審査内容	事前に委員から研究計画書10章に保存する精子あるいは卵子は本人が希望すれば体外受精する等と記載されており、他施設へ提供する可能性があるのであれば、試料の保存方法、管理方法、他施設への試料送付について追記が必要ではないかと意見があった。次回委員会に変更申請が提出予定のため、委員からの意見を伝え、申請者に検討いただくこととした。
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認

管理番号	20220901-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	変更申請				
課題名	cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験 (JCOG1907)				
申請者	松原 毅 (外科学講座 (消化器・総合外科学) 講師)				
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	CST20250110-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	CST				
課題名	Cadaver を用いた 上肢関節鏡および マイクロサージャリー ー 手技トレーニング				
申請者	山本宗一郎 (整形外科学講座 准教授)				
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	20240220-2	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	SAE				
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	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7年2月3日（月）、2月12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37件のうち、承認が37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（5件）

管理番号	20250111-1	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	がんゲノム情報管理センター(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT) データを利用した副甲状腺癌におけるゲノムプロファイルと標的治療に関する観察研究		
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	20250116-1	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	日本における Kudoa 関連食中毒の疫学		
申請者	羽田野 義郎（感染制御部 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	20250117-1	資料番号	9
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菌血症患者の年度推移		
申請者	羽田野 義郎（感染制御部 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	20250122-1	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	Cushing 病・Cushing 症候群におけるコルチゾール値と凝固機能の関係		
申請者	小川 典子（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	20250123-1	資料番号	11
------	------------	------	----

審査事項	新規申請
課題名	先天性小腸閉鎖症の術後胃管排液と X 線写真に関する研究
申請者	真子 絢子 (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

2. 「1.」以外の案件 (32 件)

管理番号	20221028-1
審査事項	変更申請
課題名	島根大学病院における上腸間膜動脈症候群の診療状況
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20121228-8
審査事項	変更申請
課題名	好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎における疾患関連遺伝子および統合オミックス解析
申請者	石村 典久 (内科学講座 (内科学第二) 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

管理番号	20210117-1
審査事項	変更申請
課題名	コロナ禍における大学生の主観的健康感の網羅的調査
申請者	杉原 志伸 (保健管理センター 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	20210818-1
審査事項	実施状況報告
課題名	卵胞液中の生理活性物質に関する検討
申請者	金崎 春彦 (総合周産期母子医療センター 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	20210818-1
------	------------

審査事項	変更申請
課題名	卵胞液中の生理活性物質に関する検討
申請者	金崎 春彦（総合周産期母子医療センター 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	20230127-2
審査事項	変更申請
課題名	国民医療費削減に資するプロトンポンプ阻害薬の“不適切処方”に関する実態調査研究
申請者	佐藤 利栄（救急医学講座 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	KS20230727-2
審査事項	変更申請
課題名	新型コロナウイルス感染拡大下における行動制限中の逆流性食道炎の頻度に関する後ろ向き研究
申請者	石村 典久（内科学講座（内科学第二） 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
備考	一括審査対象の共同研究機関：島根県環境保健公社総合健診センター

管理番号	20170612-1
審査事項	変更申請
課題名	機械学習を活用した脳のMRI画像診断支援プログラム開発
申請者	岩佐 憲一（脳神経内科 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	20170612-1
審査事項	変更申請
課題名	機械学習を活用した脳のMRI画像診断支援プログラム開発
申請者	長井 篤（公益財団法人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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170612-1
審査事項	変更申請
課題名	機械学習を活用した脳の MRI 画像診断支援プログラム開発
申請者	石田 学 (株式会社 ERISA 取締役 CTO)
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	20210420-1
審査事項	変更申請
課題名	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)
迅速審査の理由	軽微な変更、主たる研究機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20201026-1
審査事項	変更申請
課題名	糖尿病患者の肺において血液の酸素化により活性化する組織障害因子の検討
申請者	楨野 裕文 (内分泌代謝内科 医科医員)
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	20170224-1
審査事項	実施状況報告
課題名	骨盤臓器脱手術の有用性に関する後方視的検討
申請者	金崎 春彦 (総合周産期母子医療センター 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	20170224-1
審査事項	変更申請
課題名	骨盤臓器脱手術の有用性に関する後方視的検討
申請者	金崎 春彦 (総合周産期母子医療センター 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	20211006-1
審査事項	実施状況報告
課題名	両側卵巣多発性黄体化嚢胞患者の病態解明のための遺伝子解析
申請者	金崎 春彦（総合周産期母子医療センター 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

管理番号	20211006-1
審査事項	変更申請
課題名	両側卵巣多発性黄体化嚢胞患者の病態解明のための遺伝子解析
申請者	金崎 春彦（総合周産期母子医療センター 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

管理番号	20220322-4
審査事項	変更申請
課題名	糖尿病の有無によるがん治療時における栄養管理・食事対応の違いの検討
申請者	平井 順子（栄養治療室 栄養士長）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20210523-2
審査事項	変更申請
課題名	肝細胞癌に対する金マーカーを用いた定位放射線治療の有効性に関する調査
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	20230215-1
審査事項	変更申請
課題名	テキストマイニングによるインシデントレポートの解析および可視化
申請者	津本 周作（医療情報学講座 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	20230522-1
------	------------

審査事項	変更申請
課題名	島根大学医学部附属病院における肝硬変の成因と現状の検討
申請者	片岡 祐俊（肝臓内科 医科医員）
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20191031-1
審査事項	実施状況報告
課題名	思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析
申請者	金崎 春彦（周産期母子医療センター 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	20191031-1
審査事項	変更申請
課題名	思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析
申請者	金崎 春彦（総合周産期母子医療センター 准教授）
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	20211012-2
審査事項	実施状況報告
課題名	母親のネット依存が子どもの発育・発達に与える影響—後ろ向きコホート研究—
申請者	榊原 文（地域・老年看護学講座 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	20161006-1
審査事項	実施状況報告
課題名	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築
申請者	竹谷 健（小児科学講座 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	20200826-1
審査事項	実施状況報告
課題名	エストロゲン代謝と血管異常関連女性疾患に関する横断研究
申請者	金崎 春彦（総合周産期母子医療センター 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

管理番号	20170830-4
審査事項	実施状況報告
課題名	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト
申請者	渡邊 伸英（内科学講座（内科学第四） 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	20190310-1
審査事項	実施状況報告
課題名	膵癌患者における亜鉛欠乏の意義
申請者	岸 隆（消化器・総合外科 医員）
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	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
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
審査結果	承認

管理番号	20161006-1
------	------------

審査事項	変更申請
課題名	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築
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	20241120-1
審査事項	変更申請
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	KS20231222-2
審査事項	変更申請
課題名	高齢肺癌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
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、東京科学大学、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

議題3 研究終了報告 (24件)

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より24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
KS20221017-1	高齢者の運動器疾患と社会生活の関係性の探索的研究	安部 孝文 (地域包括ケア教育研究センター 助教)
20170831-6	子どもの発育発達・健康リスクの地域格差及びその要因の検討	安部 孝文 (地域包括ケア教育研究センター 助教)
20211025-3	炎症性腸疾患患者の病態把握における便中 eosinophil-derived neurotoxin の検討	三島 義之 (内科学講座 (内科学第二) 助教)
20221208-1	当院における生殖補助医療の治療成績に関する検討	金崎 春彦 (総合周産期母子医療センター 准教授)
20231226-2	2022年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査	吾郷 真子 (総合周産期母子医療センター 助教)
20180120-2	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第III相試験	日高 匡章 (消化器・総合外科学 教授)
KS20240119-1	膝前十字靭帯再建術における術側誘導硬膜外麻酔の効果: スポーツ整形外科病院における後ろ向き検討	青山 由紀 (麻酔科 助教)
20170831-4	HTLV-1陽性慢性骨髄性白血病(CML)患者の ABL1 チロシンキナーゼ阻害薬治療前後における末梢血中のHTLV-1ウイルス量の検討	岡田 隆宏 (先端がん治療センター (がん診療部門) 助教)
20190320-3	二次性骨髄線維症の実態調査	高橋 勉 (内科学講座 (内科学第三) 助教)
20200810-1	免疫チェックポイント阻害薬使用症例に生じた他剤による薬疹の後ろ向き観察研究	新原 寛之 (皮膚科 講師)
20240617-2	CRICKET: Critical events in anaesthetised kids undergoing tracheal intubation - a	森 英明 (麻酔科 講師)

	prospective, multi-centre observational study	
20240119-2	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する Pola-R-CHP 療法の有効性と安全性の後方視的研究	島崎 裕正 (血液内科 医科医員)
20190618-1	骨盤領域における MR 拡散強調像の比較	吉廻 毅 (放射線部 准教授)
20220315-1	前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査	高橋 勉 (内科学講座 (内科学第三) 助教)
20160610-1	遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群 (HPPS) の遺伝子解析の方法と評価に関する研究(発端者用)	金崎 啓造 (内科学講座 (内科学第一) 教授)
20210317-1	治療関連急性骨髄性白血病において原発悪性腫瘍に対する治療が同種移植成績に及ぼす影響の検討	高橋 勉 (内科学講座 (内科学第三) 助教)
20230214-1	女子生徒のスポーツに関連した月経異常に関する実態調査	門脇 俊 (整形外科 助教)
20230515-2	変形性股関節症と尿失禁症状の関連	門脇 俊 (整形外科 助教)
20200618-2	脂肪酸代謝異常症に対する解熱剤の影響	小林 弘典 (検査部 講師)
20210815-1	Open Abdomen における至適一時的閉腹法に関する検討	藏本 俊輔 (Acute Care Surgery 講座 助教)
20230203-2	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	門脇 俊 (整形外科 助教)
20221117-1	呼吸機能検査における技術面の精度管理への取り組み	矢野 彰三 (臨床検査医学講座 准教授)
20220914-3	血液ガス測定値の時間的推移に関する検討	矢野 彰三 (臨床検査医学講座 准教授)
20210419-1	造血幹細胞移植後患者に対する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチンの有効性および安全性の観察	高橋 勉 (内科学講座 (内科学第三) 助教)

#### 議題 4 検討事項

資料番号 40

令和 7 年度の倫理教育について

委員会事務局から、提出のあった資料にて「医学系研究に携わる者が受講すべき研究教育 2025

年度の取扱い」について 2024 年度の取り扱いから変更はないこと、eAPRIN については 3 月 21 日に 2025 年度のコースを開講予定であるとの説明があり、資料のとおりとした。

## 議題 5 報告事項

資料番号 50

倫理審査委員育成 E コース開催のご案内について

委員会事務局から 2025 年 4 月に一般社団法人医療開発基盤研究所が主催する「倫理審査委員育成 E コース」がオンライン（ZOOM）にて開催されると案内があった。

次回（本審査）の開催予定：令和 7 年 3 月 24 日（月）、15 時