

令和7年度 第1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4月28日（月）15時00分から15時31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*、鞆嶋有紀*、和氣 玲*、岡本貴行*、中村 嗣*、中島和寿*、橋本由里*、熱田雅夫、安藤泰至*、吉田純子*、井上明夫*、落合直子

欠席委員 中尾美香

事務局 椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹、藤川紗羅

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 15名／16名

出席者内訳 自然科学の有識者9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8名、男性8名、女性7名

委員長より本年度から委員に加わった、中尾美香委員と落合直子委員の紹介があり、落合委員より挨拶があった。中尾委員は欠席のため次回委員会時に挨拶いただくと説明があった。

議題1 申請案件の審査（通常審査）

書面による審査（4件）

管理番号	20250321-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	磁気共鳴診断画像装置の撮像シーケンスにおける最適撮像条件の検討				
申請者	麻生 弘哉（放射線部 副診療放射線技師長）				
審査内容	予備審査にて本研究のリクルート方法について意見が出され、回答書類の提出があり、放射線部のスタッフルームへポスターの掲示を行うとされていたため、研究計画書 6.1.適格規準「3）研究対象は島根大学医学部附属病院に所属の医療従事者」としている箇所との齟齬がある。 放射線部スタッフのみではなく病院スタッフが見られるところに掲示すべきである。結果として放射線部のスタッフのみが対象となった場合でも、恣意的に行われたと言われないようにすべきであるとの意見があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留とする。				

	ポスター掲示場所について、病院スタッフ誰もが見られるところへの掲示を行うこととし、研究計画書「6. 研究対象者の選択規準」の記載を修正すること。
--	--

管理番号	20100226-3	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	実施状況報告				
課題名	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究				
申請者	高橋 勉（内科学講座（内科学第三） 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。 承認とする。				

管理番号	20240220-2	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	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>モニタリングで判明した一時登録前検査について逸脱が多数見られたことから、逸脱の程度について委員会で決定している「倫理指針、研究計画書からの逸脱に対する判断規準」に従って検討を行い、【再発防止策を講ずるよう勧告する】に該当することを確認した。</p> <p>次回同様の逸脱が起きた場合にはこの度の取り扱いと同一にはならないことを付帯事項として記載し、「承認」とすることとなった。</p>				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認とする。				
備考	次回同様の逸脱が認められた場合の判断についてはより厳しいものとなるため、今後逸脱が起きないように研究計画書とこの度立案した再発防止策を遵守すること。				

管理番号	20240220-2	種別	医学系研究	資料番号	4
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）				
審査内容	予備審査意見として研究対象者登録前、28日以内に検査を行わなければならないとしている項目の変更を検討するようにとのことであったが、研究者からは改				

	めて研究者間で逸脱について原因を確認、認識を共有し、チェックリストも作成して再発防止に努め研究計画書の変更は行わないこととしたと、臨床研究支援部門より回答があった。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認とする。

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和7年3月28日（金）、4月9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51件のうち、承認が50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（12件）

管理番号	20250310-2	資料番号	5
審査事項	新規申請		
課題名	肝腫瘍に対する定位放射線治療における治療成績と肝機能の解析：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	承認とする。		

管理番号	20250311-1	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	管理栄養士との連携が不顕性肝性脳症に及ぼす影響についての探索的研究		
申請者	矢崎 友隆（肝臓内科 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認とする。		

管理番号	20250324-2	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	島根大学病院緩和ケア病棟における心肺停止から逝去後見送りの時間経過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 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認とする。		

管理番号	20250324-1	資料番号	8
------	------------	------	---

審査事項	新規申請
課題名	病院勤務の職員を対象とした周産期における身体および精神症状に関する実態を明らかとするアンケート調査
申請者	福谷 早耶香（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	承認とする。

管理番号	20250319-2	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	炎症性腸疾患患者における抗 TNF- α 製剤バイオシミラーの有用性評価に関する後方視的研究		
申請者	矢野 貴久（薬剤部 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認とする。		

管理番号	20250314-1	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	人工股関節全置換術後早期の身体活動量と機能予後の関連を明らかにする後方視的研究		
申請者	難波 春地（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	承認とする。		

管理番号	20250321-1	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	磁気共鳴診断画像装置の撮像シーケンスにおける最適撮像条件の検討		
申請者	麻生 弘哉（放射線部 副診療放射線技師長）		
迅速審査の理由	迅速審査（理由：軽微な侵襲・介入なし）		
審査結果	保留		

管理番号	20250317-1	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	人工股関節全置換術後の Forgotten Joint Score-12 に関連する因子をあきらかにする後方視的研究		
申請者	田中 和喜（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	承認とする。		

管理番号	20250319-1	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	島根県における腎代替療法(RRT)および保存的腎臓療法 (CKM) に関する現状調査研究		
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	承認とする。		

管理番号	KS20250318-1	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	健康・体力に関わる幼児期の生活環境因子の探索：後方視的観察研究		
申請者	安部 孝文 (地域包括ケア教育研究センター 講師)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認とする。		
備考	一括審査対象の共同研究機関：東京医科大学		

管理番号	20250318-1	資料番号	15
審査事項	新規申請		
課題名	変形性股関節症患者における人工股関節全置換術後の尿失禁症状の経時的変化		
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	承認とする。		

管理番号	20250325-1	資料番号	16
審査事項	新規申請		
課題名	日本における炎症性腸疾患診療のチーム医療の現状および課題に関する全国実態調査		
申請者	石原 俊治 (内科学講座 (内科学第二) 教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認とする。		

2. 「1.」以外の案件 (39件)

管理番号	20250328-1		
審査事項	新規申請		
課題名	A prospective, international, multicenter registry of patients undergoing segmental mandibular defects reconstruction (SMDR) after mandibular resection for tumors and		

	drugs-induced osteonecrosis
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	承認とする。

管理番号	20250313-2
審査事項	新規申請
課題名	胸水合併進行期・再発 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤もしくはエルロチニブと血管新生阻害薬併用療法の有効性および安全性に関する多施設後ろ向き観察研究
申請者	沖本 民生（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	承認とする。

管理番号	KS20241203-2
審査事項	変更申請
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）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認とする。
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	20241217-1
審査事項	変更申請
課題名	高レニン性高血圧患者における選択的レニン阻害薬から ARB、ARNI への降圧薬変更に伴う検討
申請者	小林 茉莉子（内分泌代謝内科 医科医員）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認とする。

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	軽微な変更、軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認とする。
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、奈良県立医科大学、佐賀県医療センター好生館
--	---

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	主たる研究機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	承認とする。

管理番号	20221018-3
審査事項	変更申請
課題名	尿路結石における手術・薬物療法の後方視的検討
申請者	和田 耕一郎（泌尿器科学講座 教授）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認とする。

管理番号	20200407-1
審査事項	変更申請
課題名	膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査
申請者	日高 匡章（消化器・総合外科学 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	承認とする。

管理番号	20230405-1
審査事項	変更申請
課題名	急性腹症に対する Open abdomen management を用いた Damage control surgery の有効性
申請者	川口 留以（高度外傷センター 助教）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認とする。

管理番号	20201027-1
審査事項	実施状況報告
課題名	幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討-国内多施設共同研究-

申請者	田島 義証（外科学講座（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	承認とする。

管理番号	20201027-1
審査事項	変更申請
課題名	幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討-国内多施設共同研究-
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	承認とする。

管理番号	KS20241128-2
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_多機関共同研究 ver.
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認とする。
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	20210218-1
審査事項	変更申請
課題名	クローン病の小腸病変の評価における血清 LRG と便中カルプロテクチンの有用性の比較検討
申請者	川島 耕作（消化器内科 講師）
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認とする。

管理番号	20210215-1
審査事項	変更申請
課題名	ステロイド治療時における最適な CMV 感染症予防についての研究
申請者	森山 繭子（膠原病内科 学内講師）
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	承認とする。

管理番号	20161219-1
------	------------

審査事項	変更申請
課題名	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究
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	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	承認とする。

管理番号	20230921-2
審査事項	変更申請
課題名	重症大動脈弁狭窄症患者における術前 CT 検査による骨格筋指標の評価と運動機能の関連性、術後の転帰についての後向き観察研究
申請者	田邊 淳也（循環器内科 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	承認とする。

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	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	承認とする。

管理番号	20211018-1
審査事項	変更申請
課題名	遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究
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	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	承認とする。

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	承認とする。
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	20151201-1
審査事項	実施状況報告
課題名	口腔顎顔面外傷患者における後方視的臨床的予後に関する研究
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	承認とする。

管理番号	20151201-1
審査事項	変更申請
課題名	口腔顎顔面外傷患者における後方視的臨床的予後に関する研究
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	承認とする。

管理番号	20231011-2
審査事項	変更申請
課題名	腭腫瘍切除後残存腭サーベイランス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	承認とする。

管理番号	KS20230328-1
審査事項	変更申請
課題名	フィネレノンによる尿アルブミン・尿蛋白・eGFR の変化
申請者	太田 美和（内分泌代謝内科 講師）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認とする。
備考	一括審査対象の共同研究機関：独立行政法人国立病院機構浜田医療センター

管理番号	KS20230421-2
審査事項	変更申請
課題名	島根県がん対策のための島根県院内がん登録情報を活用したがん診療実態調査（2023）
申請者	名越 究（環境保健医学講座 教授）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認とする。
備考	一括審査対象の共同研究機関：松江赤十字病院、松江市立病院、島根県立中

	央病院、浜田医療センター
--	--------------

管理番号	20220916-1
審査事項	変更申請
課題名	急性期脳卒中患者の早期離床と急性期病院退院時の状況に脳卒中ケアユニットが与える影響 ー後向き観察研究ー
申請者	佐々木 翔太 (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	承認とする。

管理番号	20230921-1
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入院心不全患者の後向き診療実態調査
申請者	田邊 淳也 (循環器内科 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	承認とする。

管理番号	20191202-1
審査事項	実施状況報告
課題名	薬剤性過敏症症候群後に慢性炎症性疾患を発症した患者の調査
申請者	新原 寛之 (皮膚科 講師)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認とする。

管理番号	20191202-1
審査事項	変更申請
課題名	薬剤性過敏症症候群後に慢性炎症性疾患を発症した患者の調査
申請者	新原 寛之 (皮膚科 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	承認とする。

管理番号	20210826-2
審査事項	実施状況報告
課題名	我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究(第 2 次)
申請者	守田 美和 (内分泌代謝内科 講師)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

審査結果	承認とする。
------	--------

管理番号	20180325-4
審査事項	実施状況報告
課題名	胆道癌に対する膵頭十二指腸切除術の治療成績に関する検討
申請者	岸 隆（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	承認とする。

管理番号	20220831-1
審査事項	変更申請
課題名	緑内障の治療成績に関する研究
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	承認とする。

<委員長確認>

管理番号	20100226-3
審査事項	変更申請
課題名	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究
申請者	高橋 勉（内科学講座（内科学第三） 講師）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認とする。

管理番号	20200228-2
審査事項	変更申請
課題名	指尖センサーで測定したストレスマーカーと眼疾患との関連解析
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
審査結果	承認とする。

管理番号	20201008-1
審査事項	変更申請
課題名	医学教育目的でご献体時に施行された AiCT を用いた動脈硬化症と骨粗鬆症の関連
申請者	小川 典子（内分泌代謝内科 助教）

迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認とする。

管理番号	20070305-2
審査事項	変更申請
課題名	子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの前方視的解析
申請者	石川 雅子 (婦人科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認とする。

管理番号	20230630-1
審査事項	変更申請
課題名	ベルト型センサによる睡眠時無呼吸症検出に関する研究
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
審査結果	承認とする。

管理番号	20210826-2
審査事項	変更申請
課題名	我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究(第 2 次)
申請者	太田 美和 (内分泌代謝内科 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認とする。

管理番号	20210209-1
審査事項	変更申請
課題名	緑内障の治療法の最適化を可能とする AI の作成
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
審査結果	承認とする。

管理番号	20240902-1
審査事項	変更申請
課題名	各病理組織型およびサブタイプにおける FDG 集積の特徴の検討
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	承認とする。

議題3 研究終了報告（15件）

資料番号 20

委員長から、資料のとおり研究責任者より15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
20201008-1	医学教育目的でご献体時に施行されたAiCTを用いた動脈硬化症と骨粗鬆症の関連	小川 典子 (内分泌代謝内科 助教)
20211019-1	膀胱癌のPET-CT所見について	吉田 理佳 (放射線科 助教)
20220303-1	脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討 -国内多施設共同研究-	川畑 康成 (肝・胆・膵外科 講師)
20240926-1	認知症に対するユビキノール(還元型コエンザイムQ10)の臨床効果_追加解析	安部 哲史 (脳神経内科 講師)
20160727-1	気分障害患者(MD:mood disorder patients)・統合失調症患者(Sc:schizophrenia patients)等を対象とした修正型電気痙攣療法(mECT:modified electroconvulsive therapy)による改善度の近赤外線光トポグラフィー(NIRS:near-infrared spectroscopy)等を用いての評価	稲垣 正俊 (精神医学講座 教授)
20220322-3	人工心肺中におけるFibcare®を使用したフィブリノゲン濃度測定の精度評価:後向き観察研究	森 英明 (麻酔科 助教)
20220320-1	当院における脳神経外科開頭手術で発生した静脈空気塞栓症の発生頻度と術後経過に関する後ろ向き調査	森 英明 (麻酔科 助教)
20180119-2	OSNA®法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業	板倉 正幸 (乳腺・内分泌外科 准教授)
20190120-1	地域住民における測定値自動送信技術を用いた家庭血圧管理状況と血圧変動要因に関する探索的研究	谷口 かおり (環境保健医学講座(環境予防医学) 助教)
20190120-1	地域住民における測定値自動送信技術を用いた家庭血圧管理状況と血圧変動要因に関する探索的研究	水津 昌子 (一般社団法人益田ヘルスケア推進協会 なし)
20200806-1	Helicobacter pylori 除菌後発見胃癌の範囲	柴垣 広太郎

	診断における胃内空気量の影響に関する検討	(光学医療診療部 准教授)
20191111-3	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験	高橋 勉 (内科学講座 (内科学第三) 助教)
20211220-3	集中治療室重症患者の PICS 発生に関する調査研究	福原 翔 (リハビリテーション部 理学療法士)
20220912-2	腋臭症と腋窩多汗症を合併した患者におけるソフピロニウム臭化物ゲル剤による防臭・消臭効果の検討	林田 健志 (形成外科 准教授)
20221221-2	当院での非小細胞肺癌に対するニボルマブ+イピリマブ併用±細胞傷害性抗癌薬の使用経験	中島 和寿 (呼吸器・化学療法内科 助教)

【委員会事務局からの連絡事項】

委員会審査案件「質問・意見書」の提出期限について、今までは委員会開催日当日の午前中までとしていたが、事務局が「質問・意見書」を受理した後の対応時間が取れないことから、今後は書類送付と同一週の金曜日の午前中までに提出していただきたいとのことであった。

次回（本審査）の開催予定：令和7年5月26日（月）、15時