

令和6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6年4月22日（月）15時00分から16時33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*、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 原 祥子、竹下治男

事務局 椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹

陪 席 大野 智*、富井裕子、渡部大輔

*=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 14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3名、本学部に所属しない者6名、男性9名、女性5名

委員長より本年度から委員に加わった岡本貴行委員の紹介があり、委員より挨拶があった。

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	KT20240402-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	新規申請				
課題名	隠岐の島町在住中高齢者のフレイル予防とミトコンドリア機能の意義				
申請者	宮崎 亮（人間科学部 准教授）				
審査内容	全ゲノム情報を取得するのか、ミトコンドリア DNA のみの情報を得るのか確認があった。 研究により得られた結果等の取扱いについて、審議した結果、本検査ではミトコンドリア病は検出されないと考えられ、ミトコンドリア病が検出されたからといって診断できるものではないことから、結果についての記載の修正は行わないとした。				
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：島根大学医学部、国立病院機構京都医療センター、金沢大学、岡山県立大学、京都府立大学、神戸常盤大学				

2.書面による審査（2件）

管理番号	20201228-2	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	質量分析 (LC-MS/MS) を使用した D および L-β-aminoisobutyric acid (D, L-BAIBA) の定量化に適した測定系の検討				
申請者	小林 弘典 (検査部 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	KS20220914-2	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	SAE				
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 4 月 1 日 (月)、令和 6 年 4 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 30 件のうち、承認が 29 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 (6 件)

管理番号	20240319-1	資料番号	4
審査事項	新規申請		
課題名	ハイブリッド ER システムにおける外傷患者診療の実態調査		
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		

管理番号	20240321-1	資料番号	5
審査事項	新規申請		
課題名	節外性辺縁帯リンパ腫の予後に関する後方視的研究		

申請者	高橋 勉（内科学講座（内科学第三） 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	20240321-2	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	質的画像検査法を用いた自家培養軟骨細胞移植術後の評価研究		
申請者	蓼沼 拓（リハビリテーション医学講座 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	20240322-1	資料番号	7
審査事項	新規申請		
課題名	児童生徒の体力と学力向上因子の探索：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 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	20240329-1	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	頸動脈経と脳梗塞発症に関する研究		
申請者	安井 亘（検査部 臨床検査技師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20240328-1	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	尿中生化学指標濃度測定における塩酸添加の代替法としての尿防腐剤添加効果の検討		
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		

2. 「1.」以外の案件（24件）

管理番号	20221223-2
審査事項	変更申請
課題名	原発性副甲状腺機能亢進症に合併する腎機能障害に関与する因子の後方視

	的検討
申請者	矢本 琢真（内分泌代謝内科 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	保留

本研究は予備審査にて、既存試料を追加するにあたりその試料の保管理由について指摘があり保留となったが、バイオバンクの研究で収集され保管されている試料を用いることが分かり、そのように追記していただき、承認となったと事務局より説明があった。

管理番号	20170612-1
審査事項	実施状況報告
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170612-1
審査事項	実施状況報告
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170612-1
審査事項	実施状況報告
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	高村 真広（脳神経内科 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	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、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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171220-6
審査事項	実施状況報告
課題名	オシメルチニブの有効性を検証するためのオシメルチニブとその活性代謝物（AZ5104、AZ7550）の血中濃度測定
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

管理番号	20171220-6
審査事項	変更申請
課題名	オシメルチニブの有効性を検証するためのオシメルチニブとその活性代謝物（AZ5104、AZ7550）の血中濃度測定
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190821-1
審査事項	実施状況報告
課題名	島根県における外傷患者の基礎疫学的調査
申請者	渡部 広明（Acute Care Surgery 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	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	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	20201228-2
審査事項	変更申請
課題名	質量分析 (LC-MS/MS) を使用した D および L-β-aminoisobutyric acid (D, L-BAIBA)の定量化に適した測定系の検討
申請者	小林 弘典 (検査部 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20210708-1
審査事項	実施状況報告
課題名	続発性骨粗鬆症患者の骨強度に対する骨構造的骨質の解明:横断的観察研究
申請者	山本 昌弘 (内科学講座 (内科学第一) 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	20210708-1
審査事項	変更申請
課題名	続発性骨粗鬆症患者の骨強度に対する骨構造的骨質の解明:横断的観察研究
申請者	山本 昌弘 (内科学講座 (内科学第一) 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	20220823-2
審査事項	変更申請
課題名	高用量メトトレキサート療法における母集団薬物動態解析モデルの構築と有害事象の発現リスク因子の解析
申請者	矢野 貴久 (薬剤部 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	20221221-2
審査事項	変更申請
課題名	当院での非小細胞肺癌に対するニボルマブ+イピリムマブ併用±細胞傷害性抗癌薬の使用経験
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20230524-1
審査事項	変更申請
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)
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	20231121-1
審査事項	変更申請
課題名	人工股関節全置換術後の術後成績に関わる因子についての後方視的観察研究
申請者	牛尾 公典 (整形外科 医科医員)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20231122-1
審査事項	変更申請
課題名	がん疼痛に対する強オピオイドの新規開始が併用薬剤の種類や剤数に与える影響に関する検討
申請者	矢野 貴久 (薬剤部 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	KS20230824-1
審査事項	変更申請
課題名	日本人の進行肺がん患者における静脈血栓塞栓症の予測スコアに関する前向き観察研究：Validation study of Rising-VTE/CS-Lung008
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：県立広島病院、香川大学医学部附属病院、浜田医療センター、JA 尾道総合病院、呉共済病院、広島赤十字・原爆病院、鳥取大学医学部附属病院、広島市立広島市民病院、高知赤十字病院、高知大学医学部

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、東京医科歯科大学、北海道大学病院、岡山労災病院、山梨県立中央病院、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、群馬県立がんセンター、手稲溪仁会病院、神戸大学医学部附属病院

<委員長確認>

管理番号	20190821-1
審査事項	変更申請
課題名	島根県における外傷患者の基礎疫学的調査
申請者	渡部 広明（Acute Care Surgery 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	20230721-2
審査事項	変更申請
課題名	サルコペニアを有する大腸がん患者における術後補助化学療法の有効性・安全性 単施設後方視的観察研究
申請者	谷浦 隆仁（消化器総合外科 助教）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20240111-3
審査事項	変更申請
課題名	高齢大腸がん患者における術後補助化学療法の有効性・安全性 単施設後方視的観察研究
申請者	谷浦 隆仁（消化器総合外科 助教）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	KS20190911-1
審査事項	変更申請
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	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：東京大学、北海道大学

議題3 研究終了報告 (21件)

委員長から、資料のとおり研究責任者より21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
20151115-1	炎症性サイトカインであるインターロイキン-1 β の血漿中濃度の再検討	浦野 健 (生化学講座 (病態生化学) 教授)
20211004-1	当院における人工授精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)
20210120-3	自己免疫性辺縁系脳炎の病態を反映したバイオマーカーの探索	長井 篤 (内科学講座 (内科学第三) 教授)
20160229-3	炎症性サイトカインであるインターロイキン-1 β およびそのファミリータンパク質の腫瘍患者の血清中濃度の検討	岡田 隆宏 (先端がん治療センター (がん診療部門) 助教)
20200526-1	精神科薬物療法の向上とポリファーマシー解消における電気痙攣療法 (ECT) の有用性評価	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20220617-2	ベバシズマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品で治療された大腸癌患者における有効性と安全性の評価	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20200529-1	腎機能の低下した人工膝関節全置換術施行患者におけるエノキサパリンの有効性と安全性、適切な投与量の評価	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20230810-2	島根県内における新生児患者の病院間搬送手段と実績に関する研究	岡 和幸 (高度外傷センター 助教)
20210921-1	まめネットの活用状況を検証する研究	名越 究 (環境保健医学講座 教授)
KS20230821-1	大学医学部による公衆衛生医養成・支援に関する調査	名越 究 (環境保健医学講座 教授)
KS20230821-2	健康危機における都道府県内の自治体・関係部局・関係機関との連携構築のためのアンケート調査	名越 究 (環境保健医学講座 教授)

管理番号	課題名	研究責任者
KS20230420-1	健康危機における都道府県内の自治体・関係部局・関係機関との連携構築のための研究	名越 究 (環境保健医学講座 教授)
20180415-1	新生児マススクリーニングでみられる C5-OH カルニチンの上昇と先天代謝異常症の病態に関する研究	長谷川 有紀 (子どものこころ診療部 講師)
20200213-1	胆道結石や膵石形成における胆道・膵管内微生物の関与の研究	三島 義之 (内科学講座 (内科学第二) 助教)
20160519-1	高齢者の自己抜去を防止する点滴サポーターの機能検証	中村 守彦 (地域医学共同研究部門 教授)
20170303-2	抗好中球細胞質抗体関連血管炎関連遺伝子に関する研究	村川 洋子 (難病総合治療センター 教授)
20180329-1	先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究 —保険収載された遺伝学的検査対象疾患-	長谷川 有紀 (子どものこころ診療部 講師)
20180329-2	先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究 —研究として遺伝子診断を行う疾患-	長谷川 有紀 (子どものこころ診療部 講師)
20151113-1	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	新原 寛之 (皮膚科 講師)
20181009-2	直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	百留 亮治 (外科学講座 (消化器・総合外科学) 助教)
20160930-7	多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究	百留 亮治 (外科学講座 (消化器・総合外科学) 助教)

議題4 検討事項

臨床研究調査委員会にて調査を行った結果について

資料番号 40

臨床研究調査委員会の調査結果について検討した結果、本委員会での意見を付した上で以下の内容を臨床研究調査委員会に報告することとなった。

- ・一括審査済みの案件：倫理指針上の「不適合の程度が重大である」に該当すると考えられる。

・既存の試料・情報の提供についての案件：倫理指針上、条件によっては許可が必要な場合もあるため、再度確認を行い報告。

次回（本審査）の開催予定：令和6年5月27日（月）、15時