

令和6年度 第6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8月26日（月）15時00分から15時19分

場 所 医学部本部棟5階 大会議室

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*、井上明夫*

欠席委員 竹下治男、祖田浩志

事務局 椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹、落合梨香

陪 席 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 14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2名、
本学部に所属しない者6名、男性8名、女性6名

議題1 申請案件の審査（通常審査）

1. 書面による審査（1件）

管理番号	CST20240613-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	CST				
課題名	CTACS（Cadaver Training for Acute Care Surgery）コース				
申請者	渡部 広明（Acute Care Surgery 講座 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				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和6年7月29日（月）、8月7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36件のうち、承認が36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（13件）

管理番号	20240628-1	資料番号	2
審査事項	新規申請		
課題名	島根県における心臓超音波検査の疫学的調査		

申請者	岡田 大司 (循環器内科 診療助教)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20240701-1	資料番号	3
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チオプリン製剤による門脈類洞疾患 (PSVD)症例の現状		
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		

管理番号	20240710-1	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 Durvalumab/Tremelimumab 治療の後治療の現状		
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		

管理番号	20240710-2	資料番号	5
審査事項	新規申請		
課題名	肝細胞癌に対する体幹部定位放射線療法と穿刺局所療法との有効性についての比較検討		
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		

管理番号	20240726-3	資料番号	6
審査事項	新規申請		
課題名	セマグルチド投与前後の臨床パラメータ変動の比較		
申請者	四方田 美和子 (内科学第一 医科医員)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	指摘事項修正後、承認とする。		

管理番号	KS20240718-1	資料番号	7
審査事項	新規申請		

課題名	公衆衛生医師の確保に係る自治体と地域の大学との連携及び自治体におけるインターンシップ事業推進のためのアンケート調査
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
備考	一括審査対象の共同研究機関：国立国際医療研究センター研究所、群馬大学、秋田大学、広島市南保健センター、目白大学、香川県中讃保健所、国立保健医療科学院、世田谷保健所、青森県弘前保健所、宮崎県高鍋保健所、墨田区保健所、千葉大学、厚生労働省

管理番号	20240724-2	資料番号	8
審査事項	新規申請		
課題名	メタロプロテイナーゼが全身性エリテマトーデスの病態形成に果たす役割を解明する研究		
申請者	一瀬 邦弘（膠原病内科 教授）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし		
審査結果	指摘事項修正後、承認とする。		

本審査前に委員より次の意見があったと事務局から説明があり、修正の必要性について検討した。
・研究計画書 P13 の健常人のリクルート方法の記載ですが、圧力がかかるのを避けるために、というのは直接的すぎるので、削除された方がいいと思います。

研究計画書内の記載であり研究対象者に公開するものではなく、本学の研究計画書の雛形にも圧力がかからないようにという言い回しを記載しており、これまで審査した研究計画書にも同様の記載があったことから修正は求めないこととした。

管理番号	20240719-1	資料番号	9
審査事項	新規申請		
課題名	薬剤アナフィラキシーの皮膚テストと負荷試験と好塩基球活性化試験の一致率の後方視的検討		
申請者	千貫 祐子（皮膚科学講座 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	20240726-1	資料番号	10
審査事項	新規申請		
課題名	子宮頸管長短縮妊婦に対するウトロゲスタン腔用カプセル投与の早産予防効果に関する検討		
申請者	今村 加代（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	20240724-1	資料番号	11
審査事項	新規申請		
課題名	脳神経外科疾患における患者因子と予後、診断、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等に関する研究		
申請者	林 健太郎（脳神経外科学 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	指摘事項修正後、承認とする。		

本審査前に委員より次の意見があったと事務局から説明があり、修正の必要性について検討した。
・説明文書の方法があまりにも説明がありません。計画書に記載してるような何をカルテ情報からみるのかきちんと書かれた方がいいと思います。

情報公開文書内の利用する情報の項目名の記載について、本研究の場合、研究計画書 8.1.章に記載されている項目名を情報公開文書に記載した方が良いと意見があり、医学部長の実施許可後に変更申請を行うこととなった。

管理番号	20240719-2	資料番号	12
審査事項	新規申請		
課題名	結腸癌患者に対するロボット支援下結腸切除術の手術成績・治療経過に関する後方視的検討		
申請者	山本 徹（消化器外科 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	20240721-1	資料番号	13
審査事項	新規申請		
課題名	四肢末梢神経障害・損傷についての調査		
申請者	山上 信生（整形外科 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	KS20240620-6	資料番号	14
審査事項	新規申請		
課題名	患者組織からスフェロイド培養により得られた乳癌幹細胞の薬剤感受性に基づく治療効果予測		
申請者	日高匡章（消化器・総合外科 教授）		

迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	指摘事項修正後、承認とする。
備考	一括審査対象の共同研究機関：旭川医科大学、広島大学

2. 「1.」以外の案件（23件）

管理番号	20240710-3
審査事項	新規申請
課題名	Effectiveness and Safety of Different Range of Goniotomy in Juvenile Open-Angle Glaucoma
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	20240726-2
審査事項	新規申請
課題名	単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究(第2期)
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	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	20210329-3
審査事項	変更申請
課題名	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究
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）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20210115-2
審査事項	実施状況報告
課題名	消化器症状を有する成人および小児を対象とした機能性腸疾患と炎症性腸疾患の鑑別における金コロイド凝集法 便中カルプロテクチン測定試薬臨床性能試験
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

管理番号	20210115-2
審査事項	変更申請
課題名	消化器症状を有する成人および小児を対象とした機能的腸疾患と炎症性腸疾患の鑑別における金コロイド凝集法 便中カルプロテクチン測定試薬臨床性能試験
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	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	20190515-1
審査事項	変更申請
課題名	疫学調査「口腔がん登録」
申請者	辰巳 博人（歯科口腔外科 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	20180619-1
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（NEJ030）」集積症例を対象とした遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究
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、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	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	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、軽微な侵襲・介入なし
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、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

管理番号	20151113-1
審査事項	変更申請
課題名	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
申請者	新原 寛之（皮膚科 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、軽微な侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	KS20230523-1
審査事項	変更申請
課題名	早期食道がんの内視鏡的食道粘膜下層剥離術における全身麻酔の有用性
申請者	高橋 佑典（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：鳥取市立病院、独立行政法人 国立病院機構 浜田医療センター

管理番号	20210617-1
審査事項	実施状況報告
課題名	同種造血幹細胞輸注関連有害事象と移植合併症の相関の前向き臨床観察研究

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	20210617-1
審査事項	変更申請
課題名	同種造血幹細胞輸注関連有害事象と移植合併症の相関の前向き臨床観察研究
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	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

<委員長確認>

管理番号	20240109-2
審査事項	変更申請
課題名	臨床病期 IA3 期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第III相試験
申請者	山根 正修（呼吸器外科学 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
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	20180111-1
審査事項	変更申請
課題名	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
申請者	中尾 美香（先進医療管理センター 助教）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20221226-1
------	------------

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非小細胞肺癌マルチ遺伝子パネル検査の実態を明らかにするための後方視観察研究
申請者	中尾 美香（先進医療管理センター 助教）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20200901-1
審査事項	変更申請
課題名	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
申請者	中尾 美香（先進医療管理センター 助教）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	KS20230207-2
審査事項	変更申請
課題名	プリザーフロの効果と安全性に関する研究
申請者	谷戸 正樹（眼科学講座 教授）
迅速審査の理由	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：グレース眼科クリニック、小江戸眼科内科 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	KS20230824-1
審査事項	変更申請
課題名	日本人の進行肺癌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
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、広島大学病院、下関市民病院、岡山大学病院、山口宇部医療センター、四国がんセンター

管理番号	20160513-1
審査事項	変更申請
課題名	呼吸器疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンクの構築
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20230705-1
審査事項	変更申請
課題名	島根大学医学部附属病院の新生児一過性多呼吸の入院期間の検討
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	20200517-1
審査事項	変更申請
課題名	緑内障手術の眼圧下降効果と合併症の統計
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
備考	本件は、副委員長が審査結果の最終確認を行った。

議題3 研究終了報告 (7件)

資料番号 20

委員長から、資料のとおり研究責任者より7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
KS20221220-1	PS 不良 EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブとオシメルチニブを比較する多施設共同後ろ向き研究	中島 和寿 (呼吸器・化学療法内科 助教)
20231109-2	Catheter-over-needle と self-coiling カテーテルを使用した持続大腿三角ブロック：カテーテル先端位置の逸脱頻度に関する後ろ向き検討	青山 由紀 (麻酔科 助教)
20180302-1	IDS (the infant-directed speech preference) 課題による乳児研究の変動性の定量化	佐藤 鮎美 (人間科学部 講師)
20230913-1	島根大学医学部附属病院における周術期予防的抗菌薬投与の現状：後ろ向き調査	青山 由紀 (麻酔科 助教)
20220207-1	肝切除術における 3次元画像ソフトを用	川畑 康成

	いた教育システムの質と安全性に関する検討	(肝・胆・膵外科 講師)
20200226-1	悪性リンパ腫疑い不明熱患者の診断におけるリキッドバイオプシーの有用性を検討するための研究	鈴木 律朗 (臨床研究センター 准教授)
20160915-1	下肢静脈瘤症例を対象とした原因遺伝子の探索的研究	新原 寛之 (皮膚科 講師)

報告事項 1 他機関への既存試料・情報の提供に関する注意喚起の発出について 資料番号 30
事務局から本件について以下の通り説明と報告があった。

令和 5 年 10 月 23 日に本委員会で審議し、倫理指針への重大な不適合に該当すると判断した整形外科学講座の研究を発端に臨床研究調査委員会にて同様の事案がないか医学部を対象に全体調査が行われた。

全体調査等により判明した「既存試料・情報の提供のみを行う機関」として医学部長への報告なく他の研究機関に既存情報を提供した事案について、医学部長から手続き不備のあった診療科等へ注意喚起文書を発出され、手続きの改善が確認できた場合に限り、他の研究機関への既存試料・情報の提供を再開して良いと判断すると医学部長から本委員会委員長へ通知があった。

次回（本審査）の開催予定：令和 6 年 9 月 30 日（月）、15 時