

令和7年度 第8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11月26日（水）15時00分から17時16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*、熱田雅夫*、安藤泰至*、吉田純子*、落合直子*

欠席委員 中尾美香、橋本由里、井上明夫

事務局 椿 麻由美、原 恵、角 香並、藤川紗羅

陪 席 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 13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2名、一般の立場の者2名、本学部には所属しない者6名、男性7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 | 20251017-1 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 1 |
| 審査事項 | 新規申請 | | | | |
| 課題名 | 遺伝性対側性色素異常症に対する病態解析・治療法の開発 | | | | |
| 申請者 | 竹谷 健（小児科学講座 教授） | | | | |
| 審査内容 | <p>申請者の説明に先立ち、委員会事務局から予備審査での指摘事項を申請者が修正されていること、委員から提出のあった「質問・意見書」の内容について説明があった。</p> <p>本研究では臨床的にDSHと診断されているが遺伝子の異常は分かっていない患者と非DSHの患者を研究対象として研究目的で採血と皮膚生検が行われる。非DSH患者については研究目的で皮膚生検を行うことは侵襲性が高いことから、可能であれば、購入した組織を使用する研究方法を検討することを求め、その方法では研究目的に合った解析ができないのであれば、非DSH患者について当院の小児科あるいは皮膚科を通院しており、DSH患者と同年齢層の患者でなければ本研究が成り立たない理由を記載するよう指示することとした。</p> <p>またDSH患者はADAR1遺伝子に異常があることを前提として研究計画が記載されているが、臨床的な診断のみの段階では必ずしもDSH患者にADAR1遺伝子に異常があるとは言いきれないのではないかと委員から指摘があった。そのためADAR1遺伝子に異常がなかった時の皮膚検体の取扱いも研究計画書に記載するよう指示することとなった。</p> | | | | |

| | |
|------|--|
| | <p>また非 DSH 患者も患者と医師という関係上、参加の圧力がかかりやすくなるため、研究参加を断りづらくしないよう参加の自由意思を担保する方法を研究計画書へ記載するよう指示することとした。</p> <p>インターネット等の普及により医学論文等を容易に閲覧できる環境となっていること、希少疾患であることから、個人の遺伝子検査の結果を含めた本研究の結果を絶対に知りたくない方が、公開された論文を閲覧することで自身の検査結果を知ってしまう可能性はないかと意見があった。説明文書内に、名前等は削除するが遺伝子の異常も含めて論文等で公表すること、論文はインターネット等により広く一般からアクセスできる状態となる可能性があることを記載し、研究対象者へ説明した上で同意を取得すれば差し支えないのではとの意見があった。検討の結果、説明文書の「結果の公開」の記載の修正を求めることとした。</p> <p>また研究計画書 14.3. 遺伝情報の安全管理の方法、14.4. 遺伝情報の開示及び遺伝カウンセリングの主語が「患者さんは」とあるが、DSH の方のみを指すように読み取れるため、「研究対象者は」に修正すること、説明文書に何の遺伝子を調べるのか記載と、遺伝子検査により二次的所見が得られる可能性は低い、もしも遺伝子の異常が見つかった際には適切に対応することを記載すること、説明文書 6.この研究に参加することにより期待される利益と不利益について、非 DSH 群は別の疾患で診療中であり、通常診療と本研究と比較し大きな危険が加わることはないと言い切るとは難しいため記載を修正するよう指示があった。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 6.1.適格規準 2) の非 DSH 群について、当院に通院している DSH と同年齢層の方を対象として皮膚生検を行うとしているが、被験者保護の観点から、生検を行わず販売されている組織を使用する方法を検討すること。販売されている組織では、研究目的に合った解析ができない場合は、その旨とその理由及び非 DSH 群について当院を受診している方で DSH 群と同年齢層を対象としなければ本研究が成り立たない理由を研究計画書に記載すること。 ・非 DSH 群の適格規準に当院に通院している方とあるが、どのような方を対象とするのか及びリクルート方法を具体的に記載すること。また医師と患者という関係上、研究参加の圧力がかかりやすくなることが想定されるため、研究参加を断りづらくならないように担保する方法を研究計画書に記載すること。 ・遺伝子検査の結果、ADAR1 遺伝子に異常がない場合の皮膚検体及び得られたデータの取り扱いについて研究計画書に明記すること。 ・研究計画書 14.3. 遺伝情報の安全管理の方法「患者さんの遺伝情報は」、14.4. 遺伝情報の開示及び遺伝カウンセリング「患者さんあるいは保護者が遺伝情報の開示を求めた場合は」とあるが、「患者さんは」の記載が DSH 群のみを指すように |

| | |
|--|---|
| | <p>読み取れるため、「研究対象者」に修正すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・DSH 群、非 DSH 群共に何の遺伝子を調べるのか説明文書に分かるように記載すること。また遺伝子検査により二次的所見が得られる訳ではないが、万が一遺伝子の異常が見つかった際には適切に対応することを説明文書に追記すること。 ・説明文書 6.この研究に参加することにより期待される利益と不利益について、非 DSH 群は別の疾患で診療中であり、通常診療と本研究と比較し大きな危険が加わることはないと言い切ることは難しいため、「通常診療と比べて特別な大きな危険が加わることはありません」を「通常診療と比べて特別大きな身体的な危険が加わることはありません」と修正すること。 ・遺伝子検査の結果を知りたくない場合でも、公表された論文等から知り得てしまう可能性があることも研究対象者へ説明するため、説明文書の「結果の公表」の記載を「この研究から得られた結果は、遺伝子の異常も含めて医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。医学雑誌等で公表された情報はインターネット等により広く一般からアクセスできる状態となる可能性があります。」と修正すること。 |
|--|---|

| | | | | | |
|------|---|----|-------|------|---|
| 管理番号 | KS20251027-1 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 2 |
| 審査事項 | 新規申請 | | | | |
| 課題名 | 人工膝関節全置換術後 2 日目の急性期疼痛への経皮的電気神経刺激の効果の有無に関連する要因を明らかにする介入研究 | | | | |
| 申請者 | 田中 和喜（リハビリテーション部 理学療法士） | | | | |
| 審査内容 | 質問・意見は特になし | | | | |
| 審査結果 | <p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認とする。</p> | | | | |
| 備考 | 一括審査対象の共同研究機関：医療法人 同信会 福岡整形外科病院、学校法人 河崎学園 大阪河崎リハビリテーション大学 | | | | |

2. 書面による審査（4 件）

| | | | | | |
|------|---|----|-------|------|---|
| 管理番号 | CST20250926-1 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 3 |
| 審査事項 | CST | | | | |
| 課題名 | ASSET（Advanced Surgical Skills for Exposure in Trauma）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 | <p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認とする。</p> | | | | |

| | | | | | |
|------|---|----|-------|------|---|
| 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 | 委員会事務局から予備審査で指摘のあった点について申請者が修正された資料が提出されていると説明があった。 | | | | |
| 審査結果 | 全会一致で次の結果となった。 承認とする。 | | | | |
| 備考 | 一括審査対象の共同研究機関：松江赤十字病院、蒲郡市民病院 | | | | |

| | | | | | |
|------|--|----|-------|------|---|
| 管理番号 | 20240828-1 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 5 |
| 審査事項 | 実施状況報告 | | | | |
| 課題名 | 変形性股関節症患者の尿失禁症状に対する骨盤底筋体操の有効性に関する探索的介入研究 | | | | |
| 申請者 | 福谷 早耶香（リハビリテーション部 理学療法士） | | | | |
| 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 | KS20231222-2 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 6 |
| 審査事項 | 研究の信頼性に関わる事項 | | | | |
| 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（内科学講座（呼吸器・臨床腫瘍学） 客員研究員） | | | | |
| 審査内容 | 報告書内に記載されている再発防止策について確認があった。 | | | | |
| 審査結果 | 全会一致で次の結果となった。 承認とする。 | | | | |
| 備考 | 今後、研究実施の際には研究計画書を遵守し、同様の逸脱が起きないように努めること。 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、市立函館病院、岐阜大学医学部附属病院、済生会宇都宮病院 |
|--|--|

議題 2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和 7 年 10 月 27 日（月）および、令和 7 年 11 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 44 件のうち、承認が 43 件で不承認が 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（16 件）

| | | | |
|---------|---------------------------------------|------|---|
| 管理番号 | KS20251001-1 | 資料番号 | 7 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | 緑内障ベストプラクティスを可能とする人工知能モデルの作成 | | |
| 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。 本件は、副委員長が審査結果の最終確認を行った。 | | |
| 備考 | 一括審査対象の共同研究機関：同志社大学生命医科学部 | | |

| | | | |
|---------|--------------------------------------|------|---|
| 管理番号 | 20251022-1 | 資料番号 | 8 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | プロテアーゼ活性型受容体が急性膵炎の重症化に及ぼす影響に関する前向き研究 | | |
| 申請者 | 福庭 暢彦（消化器内科 助教） | | |
| 迅速審査の理由 | 軽微な侵襲・介入なし | | |
| 審査結果 | 承認とする。 | | |

| | | | |
|---------|----------------------------|------|---|
| 管理番号 | 20251011-1 | 資料番号 | 9 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | 胆道鏡・膵管鏡の有効性と有害事象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 | 侵襲・介入なし | | |
| 審査結果 | 承認とする。 | | |

| | | | |
|---------|--------------------------------|------|----|
| 管理番号 | 20251021-1 | 資料番号 | 10 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | 泌尿器感染症における手術・処置・薬物療法に関する後方視的検討 | | |
| 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 | KS20251011-2 | 資料番号 | 11 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | PS 3-4 未治療 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 | | |
| 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 | 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、浜田医療センター、香川大学医学部、高知大学医学部医学科、KKR 高松病院、東広島医療センター、三原市医師会病院、JA 尾道総合病院、広島大学病院、下関市立市民病院、県立広島病院、広島赤十字・原爆病院、松江赤十字病院、広島市民病院、近森病院 | | |

| | | | |
|---------|------------------------|------|----|
| 管理番号 | 20251021-2 | 資料番号 | 12 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | エビアレルギーの原因抗原に関する後方視的検討 | | |
| 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 | 承認とする。 | | |

| | | | |
|------|--|------|----|
| 管理番号 | 20251020-1 | 資料番号 | 13 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | 高齢大腸癌患者における高齢者機能評価ツール（Geriatric8）と治療成績に関 | | |

| | |
|---------|-----------------|
| | する研究 |
| 申請者 | 山本 徹（消化器外科 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 | 20251021-3 | 資料番号 | 14 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | 臨床検査技師による心エコー画像スコアの評価 | | |
| 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。 | | |

| | | | |
|---------|--|------|----|
| 管理番号 | 20251030-2 | 資料番号 | 15 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | 簡易な睡眠時無呼吸検査機器による一般職職員の睡眠時無呼吸症スクリーニング検査 | | |
| 申請者 | 岩下 義明（地域医学共同研究部門 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 | 20251015-1 | 資料番号 | 16 |
| 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 Grade A（超緊急）帝王切開の意思決定から娩出までの時間に関する後方視的観察研究 | | |
| 申請者 | 森 英明（麻酔科 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 | 20251018-1 | 資料番号 | 17 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | 尿中 Ca/Cr 比 ≥ 0.30 は持続的 eGFR 低下と関連するか：単施設探索的解析 | | |
| 申請者 | 野津 雅和（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 | 承認とする。 | | |

| | | | |
|------|------------|------|----|
| 管理番号 | 20251015-2 | 資料番号 | 18 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |

| | |
|---------|---|
| 課題名 | 脊髄くも膜下腔モルヒネによる胸部および腹部手術の術後疼痛管理：鎮痛効果と副作用に関する後ろ向き調査 |
| 申請者 | 青山 由紀（麻酔科 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 | 20251102-1 | 資料番号 | 19 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | 病院職員における肥満スティグマのアンケート調査 | | |
| 申請者 | 金崎 啓造（内科学講座（内科学第一） 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 | 20251105-2 | 資料番号 | 20 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | 肥満症患者における意識実態調査 | | |
| 申請者 | 金崎 啓造（内科学講座（内科学第一） 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 | KS20251021-4 | 資料番号 | 21 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | 日本人女性の月経とその異常に関するアンケート調査 | | |
| 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 | 承認とする。 | | |
| 備考 | 一括審査対象の共同研究機関：吉野川医療センター、東京科学大学、京都大学、長崎大学、愛知医科大学、神戸大学、国際医療福祉大学 | | |

| | | | |
|---------|-----------------------------------|------|----|
| 管理番号 | 20251022-2 | 資料番号 | 22 |
| 審査事項 | 新規申請 | | |
| 課題名 | 男性の性機能障害及び不妊症患者における治療成績に関する後方視的検討 | | |
| 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。 | | |

2. 「1.」以外の案件（28件）

| | |
|---------|---|
| 管理番号 | 20251014-1 |
| 審査事項 | 新規申請 |
| 課題名 | がん患者のライフゴールの質を測定する評価法（ReGAT-C）の基準関連妥当性の検証 |
| 申請者 | 石田 修平（リハビリテーション部 理学療法士） |
| 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 | 20251016-1 |
| 審査事項 | 新規申請 |
| 課題名 | EBV 陽性胃癌の発生機序の研究 |
| 申請者 | 飯笹 久（微生物学講座 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 | 20240904-1 |
| 審査事項 | 新規申請 |
| 課題名 | International Neonatal Consortium による新生児における有害事象の重症度スケールの後方視的有用性評価に関する多施設共同研究 |
| 申請者 | 山本 慧（小児科 助教） |
| 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 | <p>不承認とする。</p> <p>研究計画書 11.同意取得の方法に、同意取得が困難な理由として、「親に不必要な懸念を生じさせる可能性があると考えるためである（医学的知識を有しない患者家族に有害事象という概念の説明を行うことは困難であり、説明を行うことで薬物との関連があるかのような懸念をもたれる可能性が高い）」と記載されているが、倫理的に妥当ではない。他の適切な理由を示すかそれが出来ない場合は、説明文書を作成して対象者からの同意を得る記載に修正することを、研究代表機関に依頼するよう本学の研究責任者に指示したところ、研究代表機関では修正は行わず、島根大学版の研究計画書を作成してはどうかとの回答があったと報告があった。</p> <p>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第6の1(4)に基づき、一つの研究に対して複数の研究計画書を作成することは適切ではないと考える。</p> <p>また「医学的知識を有しない患者家族に説明することは困難で、説明することで懸念をもたれる可能性があるため、インフォームド・コンセントを行わない」ことは、医学的知識がないからこそ、一定程度のリスクや懸念等も</p> |

| | |
|--|--|
| | 含めて丁寧に説明し、理解を得るというインフォームド・コンセントの根本概念を否定することであり、これを理由にオプトアウト（同意不要）とすることは認められない。 |
|--|--|

| | |
|---------|--------------------------------------|
| 管理番号 | 20190214-2 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 |
| 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 | 主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲・介入なし、軽微な変更 |
| 審査結果 | 承認とする。 |

| | |
|---------|----------------------------|
| 管理番号 | 20200813-2 |
| 審査事項 | 実施状況報告 |
| 課題名 | 肝疾患克服の研究基盤としてバイオリソースバンクの構築 |
| 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 | 承認とする。 |

| | |
|---------|----------------------------|
| 管理番号 | 20200813-2 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 肝疾患克服の研究基盤としてバイオリソースバンクの構築 |
| 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 | 承認とする。 |

| | |
|---------|-------------------------|
| 管理番号 | 20220712-1 |
| 審査事項 | 実施状況報告 |
| 課題名 | 遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析 |
| 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 | 侵襲・介入なし |
| 審査結果 | 承認とする。 |

| | |
|------|-------------------------|
| 管理番号 | 20220712-1 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析 |
| 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 | 侵襲・介入なし |
| 審査結果 | 承認とする。 |

| | |
|---------|-------------------------|
| 管理番号 | 20231127-1 |
| 審査事項 | 実施状況報告 |
| 課題名 | 子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究 |
| 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 | 承認とする。 |

| | |
|---------|----------------------------|
| 管理番号 | 20231127-1 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究 |
| 申請者 | 石川 雅子（婦人科 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 | 承認とする。 |

| | |
|---------|--------------------------------------|
| 管理番号 | 20130701-1 |
| 審査事項 | 実施状況報告 |
| 課題名 | 日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業 |
| 申請者 | 吉廻 毅（放射線部 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。 |

| | |
|---------|----------------------------------|
| 管理番号 | 20150129-2 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 |
| 申請者 | 日高 匡章（消化器・総合外科学 教授） |
| 迅速審査の理由 | 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 | 20200319-1 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 |
| 申請者 | 二階 哲朗（集中治療部 部長） |
| 迅速審査の理由 | 軽微な変更、侵襲・介入なし |

| | |
|------|--------|
| 審査結果 | 承認とする。 |
|------|--------|

| | |
|---------|--|
| 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 | 20211123-1 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 学校健診における成長曲線異常判定のプログラム開発 |
| 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、侵襲・介入なし |
| 審査結果 | 承認とする。 |

| | |
|---------|--------------------------------------|
| 管理番号 | 20220222-3 |
| 審査事項 | 実施状況報告 |
| 課題名 | 糖尿病患者の予後規定因子となる分子量マーカー（2ME、BAIBA）の検討 |
| 申請者 | 石原 慎一郎（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 | 承認とする。 |

| | |
|---------|--|
| 管理番号 | 20220525-1 |
| 審査事項 | 実施状況報告 |
| 課題名 | 「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」にて収集された血液・尿試料におけるストレスマーカーの測定 |
| 申請者 | 和氣 玲（精神医学講座 医学部兼任准教授） |
| 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 | 20220623-1 |
| 審査事項 | 実施状況報告 |
| 課題名 | 自閉スペクトラム症患者と対照者の大脳皮質錐体ニューロンにおける軸索起始部の解析（パイロット研究） |
| 申請者 | 藤谷 昌司（解剖学講座（神経科学） 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 | 20240109-1 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 |
| 申請者 | 森田 祐介（循環器内科 医科医員） |
| 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 | 20240816-2 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 大腸癌肝転移を対象とした、至適治療戦略の探索的研究 |
| 申請者 | 日高 匡章（消化器・総合外科学 教授） |
| 迅速審査の理由 | 軽微な変更、侵襲・介入なし |
| 審査結果 | 承認とする。 |

| | |
|---------|--|
| 管理番号 | 20240828-1 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 変形性股関節症患者の尿失禁症状に対する骨盤底筋体操の有効性に関する探索的介入研究 |
| 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 | 軽微な変更 |
| 審査結果 | 承認とする。 |

| | |
|---------|-----------------------------------|
| 管理番号 | KS20250729-2 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | CCP1 遺伝子変異に由来する乳幼児神経変性疾患の日本人症例の解析 |
| 申請者 | 川畑 茂（器官病理学 教授） |
| 迅速審査の理由 | 侵襲・介入なし |
| 審査結果 | 承認とする。 |
| 備考 | 一括審査対象の共同研究機関：愛知医科大学 加齢医科学研究所 |

< 委員長確認 >

| | |
|------|----------------------------|
| 管理番号 | KS20190131-1 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築 |

| | |
|---------|--|
| 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。 本件は、副委員長が審査結果の最終確認を行った。 |
| 備考 | 一括審査対象の共同研究機関：東京大学大学院医学研究科、東京大学大学院情報理工学系研究科、聖隷浜松病院、高知大学、株式会社 Queue、南子安眼科、虎の門病院 |

| | |
|---------|---|
| 管理番号 | 20250515-3 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 変形性膝関節症に対するロボット支援人工関節手術の有用性の調査-ナビゲーション手術との比較- |
| 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 |
| 審査結果 | 承認とする。 |

| | |
|---------|------------------------------|
| 管理番号 | 20250521-3 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 健診データを用いた眼疾患及び全身疾患予知アルゴリズム構築 |
| 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 | 20241023-1 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 2 型糖尿病における Multimorbidity と骨粗鬆症の関係(後方視的) |
| 申請者 | 野津 雅和（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 |
| 審査結果 | 承認とする。 |

| | |
|---------|-----------------------------|
| 管理番号 | KS20250826-1 |
| 審査事項 | 変更申請 |
| 課題名 | 島根県における要介護度悪化の要因に関する研究 |
| 申請者 | 定金 敦子（環境保健医学講座（環境予防医学） 准教授） |
| 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：国立保健医療科学院 |
|----|-------------------------|

| | |
|---------|---|
| 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 | 沖本 民生（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 | 承認とする。 |
| 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、島根県立中央病院、岐阜大学医学部附属病院 |

議題3 研究終了報告（11件）

委員長から、資料のとおり研究責任者より11件の研究終了報告書が提出された旨の報告があった。

資料番号 30

| 管理番号 | 課題名 | 研究責任者 |
|------------|---|-------------------------------|
| 20191209-1 | 腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア（difficulty score）の有用性に対する検証研究 | 川畑 康成 （肝・胆・膵外科 講師） |
| 20240124-2 | 外科診療におけるグループ診療制の効果についての検討 | 山本 徹 （消化器外科 講師） |
| 20170828-2 | 食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第II相試験 | 磯部 威 （内科学講座（呼吸器・臨床腫瘍学） 教授） |
| 20230221-2 | 非小細胞肺癌の骨転移に対して緩和的放射線治療をおこなった患者の予後予測スコアの検討 | 天野 芳宏 （呼吸器・化学療法内科 助教） |
| 20151019-3 | 包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究 | 中尾 美香 （先進医療管理センター 助教） |
| 20150924-2 | 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患 発症に関する観察研究 | 野津 雅和 （内科学講座（内科学第一） 助教） |
| 20210219-2 | 炎症性腸疾患における新規生物学的製剤の | 川島 耕作 |

| | | |
|------------|---|------------------------------|
| | 短期・長期的な治療効果に関する検討 | (消化器内科 講師) |
| 20210330-1 | 公益財団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会・一般社団法人日本微生物学会 第 12 回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス－耳鼻咽喉科領域感染症 2020 年－ | 坂本 達則 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 教授) |
| 20220822-1 | 炎症性脱髄性疾患症例に対する血清および髄液抗 neurofascin 抗体, 抗 contactin 抗体測定の有用性の検討 | 長井 篤 (内科学講座 (内科学第三) 教授) |
| 20230216-3 | 病理標本を用いた CARASIL (cerebral autosomal-recessive arteriopathy with subcortical infarcts and leukoencephalopathy) 脳のタンパク分析 | 長井 篤 (内科学講座 (内科学第三) 教授) |
| 20240520-2 | 腹腔鏡手術後の疼痛軽減に向けた多様式鎮痛法の薬効予測数理モデル構築 | 矢野 貴久 (薬剤部 准教授) |

議題 4 報告事項

申請の取り下げについて

資料番号 40

| | |
|------|---|
| 管理番号 | 20251020-2 |
| 審査事項 | 新規申請 |
| 課題名 | ポータブル cone-beam CT を併用した末梢肺病変に対する気管支鏡診断の実現可能性と成績：単施設パイロット研究 |
| 申請者 | 堀田 尚誠 (呼吸器・化学療法内科 助教) |

予備審査で本研究の侵襲の程度について審議した結果、「軽微な侵襲」ではなく「侵襲あり」と判断したことを申請者に伝えたところ、申請を取り下げられたものであると説明があった。

次回 (本審査) の開催予定：令和 7 年 12 月 22 日 (月)、15 時