

平成 30 年度第 1 回島根大学医学部医の倫理委員会【議事要旨】

日 時 平成 30 年 4 月 23 日 (月) 15 時 00 分から 16 時 22 分

場 所 医学部本部棟 5 階 第一会議室

出席委員 原田 守 (委員長)、竹下治男、土屋美加子、長井 篤、村川洋子、津本優子、
中村守彦、鈴木律朗、橋本由里、吉田純子、祖田浩志

欠席委員 廣瀬昌博 (副委員長)、森田栄伸、板倉啓治

事務局 横山哲也、米山和敏、椿 麻由美

陪 席 富井裕子、藤本亜弓

【成立要件の確認 (医学部医の倫理委員会規則第 5 条)】

出席者数/全委員数 11 名/14 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 1 名、一般の立場の者 2 名、
本学部に所属しない者 3 名、男性 6 名、女性 5 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 (1 件)

管理番号	20160810-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究計画の変更				
課題名	縦軸 8ch pH モニタリングシステムを用いた胃 acid pocket の評価およびボノプラザンとラベプラゾールの acid pocket に対する効果に関する検討				
申請者	角 昇平 (消化器内科 医科医員)				
審査内容	予備審査で指摘のあった再同意書作成については特に意見はなかった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

2. 書面による審査 (4 件)

管理番号	20161014-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究計画の変更				
課題名	胃食道逆流症患者に対するアコチアミドの食道蠕動運動と食道胃接合部の伸展性に及ぼす影響に関する研究				
申請者	三上 博信 (消化器内科 医科医員)				
審査内容	臨床試験 (UMIN) 登録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。 保留				

	本研究は介入研究なので、UMIN への臨床試験登録を行うこと。
--	---------------------------------

管理番号	20160930-4	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究計画の変更				
課題名	内視鏡的食道粘膜下層剥離術後の食道壁伸展性の変化についての研究				
申請者	三上 博信（消化器内科 医科医員）				
審査内容	臨床試験（UMIN）登録について確認があった。				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>保留</p> <p>本研究は介入研究ではないが、研究計画書等に臨床試験登録を行うと記載されているので、UMIN への臨床試験登録を行うこと。ただし、UMIN への臨床試験登録を行わない場合は、研究計画書及び説明文書・同意書を修正すること。</p>				

管理番号	20160128-3	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	SAE				
課題名	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討				
申請者	石村 典久（消化器内科 講師）				
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</p>				

管理番号	20130412-2	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究実施状況報告、研究計画の変更				
課題名	子宮全摘術における手術用ロボットの臨床応用				
申請者	京 哲（産科婦人科学 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</p>				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、平成30年4月11日（水）に開催した医の倫理委員会（迅速審査）の審査結果について、申請件数25件のうち、承認が23件、保留が2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	20180320-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	成人 VLCAD 欠損症および GA2 患者の予後調査		
申請者	小林 弘典（小児科 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	20180220-4	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	LC-MS/MS による血中ステロイド値定量に関する後方視的研究		
申請者	小林 弘典（小児科 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	20180312-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	胃切除術の安全性と、胃切除術後予防的腹腔ドレーン留置の意義		
申請者	藤井 雄介（消化器外科 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	研究計画書修正後、承認		

管理番号	20180315-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	一般住民における性別・年齢階級別ロコモ度の調査		
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		

管理番号	20180325-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	肝門部胆管癌に対する肝葉切除および肝臓同時切除の治療成績に関する検討		
申請者	川畑 康成（肝・胆・膵外科 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	20180325-2	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	局所進行膵癌（切除境界、および切除不能）に対する術前治療の効果に関する検討		
申請者	川畑 康成（肝・胆・膵外科 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	20180325-3	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	胆膵疾患患者に対する膵切除術の質と安全性に関する検討		
申請者	川畑 康成（肝・胆・膵外科 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	20180325-4	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
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	川畑 康成（肝・胆・膵外科 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	研究計画書修正後、承認		

管理番号	20180328-1	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	医療提供、総合診療医育成と臨床研究体制に関する日本とスウェーデンの比較研究		
申請者	廣瀬 昌博（地域医療政策学 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	20180319-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	甲状腺癌における骨粗鬆症の頻度と原因についての検討(後向き)		
申請者	野津 雅和（内科学第一 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20180301-1	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	Polymorphisms of genes involved in the response and toxicity of 6-mercaptopurine and methotrexate in Thai child with acute lymphoblastic leukemia		
申請者	竹谷 健 (小児科学 教授)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20180301-2	資料番号	17
審査事項	研究の実施		
課題名	突発性発疹症に関する疫学調査		
申請者	竹谷 健 (小児科学 教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

2. 「1.」以外の案件 (13 件)

管理番号	20180301-3		
審査事項	研究の実施		
課題名	パノラマエックス線写真を用いた小児低ホスファターゼ症患者における歯科症状の定量評価		
申請者	竹谷 健 (小児科学 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	研究分担者リスト修正後、承認		

管理番号	20171215-3		
審査事項	研究計画の変更		
課題名	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業		
申請者	秋山 恭彦 (脳神経外科学 教授)		
迅速審査の理由	軽微な変更		
審査結果	承認		

管理番号	20150430-1		
審査事項	研究計画の変更		
課題名	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+ エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第 III 相臨床試験		

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	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20131116-1
審査事項	研究計画の変更
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 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170529-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究
申請者	磯部 威（呼吸器・臨床腫瘍学 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

管理番号	20150226-6
審査事項	研究実施状況報告、研究計画の変更
課題名	透析患者における血中ミオスタチン濃度と筋肉指標との関連性についての検討
申請者	矢野 彰三（臨床検査医学 准教授）
迅速審査の理由	軽微な変更、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170519-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	好酸球性食道炎患者の食道運動機能異常と食道壁伸展性の検討
申請者	三上 博信（消化器内科 医科医員）
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160516-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	表在性食道新生物に対する内視鏡的食道粘膜下層剥離術前後の食道運動機能の変化についての観察研究

申請者	三上 博信（消化器内科 医科医員）
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170626-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験
申請者	中山 健太郎（産科婦人科学 准教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20161115-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	早産児の皮膚保湿能の検討
申請者	藤原 実由紀（新生児集中治療部 看護師）
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	20161025-4
審査事項	研究実施状況報告
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究
申請者	田邊 一明（内科学第四 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	20140523-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画の変更
課題名	島根大学医学部附属病院 VTE(静脈血栓塞栓症)予知・予防・治療ガイドラインの検証
申請者	矢野 彰三（臨床検査医学 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	20170718-1
審査事項	研究計画の変更

課題名	リツキシマブ投与時の infusion reaction に対するフェキソフェナジンおよびベポタスチンの軽減効果
申請者	直良 浩司 (薬剤部 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

議題3 研究終了報告 (115件)

資料 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より 115 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
20151108-1	子宮体癌に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術	京 哲 (産科婦人科学 教授)
20150915-2	プロトンポンプ阻害薬が口腔内細菌と唾液中蛋白・代謝物と便中の細菌叢に及ぼす影響の探索的研究	三代 剛 (消化器内科 助教)
20160815-1	フィラメント乳酸菌ヨーグルト摂食の安全性を検討する第 I 相試験	福永 肇 (皮膚科学 助教)
20131209-1	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討	三瀧 真悟 (神経内科 助教)
20041201-1	ベーチェット病患者における Th1 関連部分子の解析	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
20091208-1	「外来でのアトピー性皮膚炎患者指導のコツ」のアンケート	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
20091211-1	蕁麻疹治療における抗ヒスタミン薬・抗アレルギー薬の選択基準の検討	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
20100430-1	核酸増幅技術の遺伝子変異タイピングの臨床応用研究	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
20110331-3	「アトピー性皮膚炎の患者指導について」のアンケート	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
20120127-1	皮膚・粘膜バリア関連遺伝子の多型解析によるアレルギー性素因の研究	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
20121220-1	乾癬に対するインフリキシマブ寛解導入後休薬に関する研究 (前向き研究)	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
20121228-7	「アトピー性皮膚炎の外用指導について」薬剤師へのアンケート	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
20070510-1	超音波ガイド下神経ブロック法の有用性に関する研究	佐倉 伸一 (手術部 教授)

20110419-1	超音波ガイド下坐骨神経ブロック殿下部アプローチにおける局所麻酔薬の広がり麻酔効果と合併症に与える影響の検討	佐倉 伸一 (手術部 教授)
20110818-2	超音波ガイド下神経ブロック法における局所麻酔薬ロピバカインとレボブピバカインの比較	佐倉 伸一 (手術部 教授)
20110926-1	超音波ガイド下坐骨神経ブロックにおける殿下部アプローチと傍仙骨アプローチの比較	佐倉 伸一 (手術部 教授)
20120411-1	超音波ガイド下持続坐骨神経ブロック—2つのカテーテル挿入方法(神経と垂直方向挿入法と接線方向挿入法)の比較	佐倉 伸一 (手術部 教授)
20111122-2	CYP2C19 遺伝子多型によるクロピドグレルの薬効についての検討	三島 清司 (検査部 臨床検査技師長)
20090917-1	茸成分を含む健康食品中のβ-グルカン濃度の測定と経口摂取後の血中濃度変化について	三島 清司(代理) (検査部 臨床検査技師長)
20140630-5	Head up tilt 試験における心拍および血圧変動を用いた自律神経と脳内血流の研究	宇野 誓子 (検査部 臨床検査技師)
20110113-1	骨粗鬆症に対する多施設共同ランダム化比較臨床研究—ミノドロン酸水和物とラロキシフェン塩酸塩の比較による有効性・安全性の検討—	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
20110714-1	内分泌・代謝疾患患者における生命予後、治療効果ならびに合併症に関わる新しいリスク因子の同定を目的とした横断ならびに前向きコホート研究	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
20131227-5	下垂体癌に対するソマトスタチン類似薬およびテモゾロミド療法	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
20051011-1	骨量減少を伴う2型糖尿病閉経女性における、骨粗鬆症治療薬の抗動脈硬化と骨代謝に対する効果に関する研究	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
20080714-1	長寿科学総合研究事業： 定量的CTを用いた有限要素法による骨強度診断法の実用化に関する研究	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
20090130-3	糖尿病患者の骨折と虚血性心血管疾患	山本 昌弘

	および予後に関する前向き調査	(内分泌代謝内科 講師)
20090130-4	糖尿病患者の骨折と虚血性心血管疾患に関する後ろ向き調査	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
20110627-2	内分泌性もしくは悪性腫瘍合併による続発性糖尿病に関する横断的調査	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
20110714-2	骨形成抑制因子による骨脆弱性に関する後ろ向き臨床検討	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
20110823-1	骨粗鬆症治療薬の終末糖化物質系に与える影響の後ろ向き検討	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
20120731-6	2型糖尿病患者における酸化ストレスおよび腎障害と骨脆弱性に関する後ろ向き臨床検討	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
20130430-5	糖尿病患者のがんの発症リスクに関する後ろ向き調査	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
20130626-2	2型糖尿病患者の骨脆弱性評価に対する皮質骨超音波伝播速度 (cSOS) の有用性に対する横断的臨床研究	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
20150630-3	CADi2 を用いた入院患者の認知症スクリーニングの有用性の検証	山口 修平 (内科学第三 教授)
20001208-1	脳卒中の予防を目指した遺伝疫学的研究	山口 修平 (内科学第三 教授)
20050824-1	脳梗塞後患者におけるロサルタンの認知機能に及ぼす影響	山口 修平 (内科学第三 教授)
20050831-2	ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒の認知機能改善効果の検討	山口 修平 (内科学第三 教授)
20060630-2	Lewy 小体型認知症の周辺症状に対する抑肝散の有用性に関する研究	山口 修平 (内科学第三 教授)
20090518-1	ハンチントン病の不随意運動および精神症状に対する漢方薬有効性の検討	山口 修平 (内科学第三 教授)
20020527-1	脳血流 SPECT を用いた統計画像診断における加齢性変化の影響に関する研究	山口 修平 (内科学第三 教授)
20030228-2	生活習慣病の予知予防に関するゲノム疫学研究	山口 修平 (内科学第三 教授)
20030327-1	わが国における頸動脈狭窄病変の治療の現状分析及びガイドライン作成に関する研究	山口 修平 (内科学第三 教授)
20040412-1	心電図解析を用いた新たな自律神経機能検査法の開発	山口 修平 (内科学第三 教授)

20040915-1	アテローム血栓性イベントリスクを持つ患者を対象とする国際前向き観察研究	山口 修平 (内科学第三 教授)
20050119-1	脳血管障害の予知予防に関するゲノム疫学研究	山口 修平 (内科学第三 教授)
20050621-1	脳血管疾患・心疾患に伴う血管イベント発症に関する全国実態調査	山口 修平 (内科学第三 教授)
20050805-1	脳梗塞を対象とした OUTCOME 研究	山口 修平 (内科学第三 教授)
20061116-1	後ろ向き研究による調査票を用いた脳動脈解離の実態調査	山口 修平 (内科学第三 教授)
20070531-1	123I-IMP を用いた脳血流 SPECT による正常者データベースの作成	山口 修平 (内科学第三 教授)
20070831-1	虚血性脳卒中患者における血管イベントの発症率に関する前向き観察研究	山口 修平 (内科学第三 教授)
20071018-1	口腔内感覚刺激の脳内処理機構の解明	山口 修平 (内科学第三 教授)
20110627-1	高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者(75歳以上)に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験	山口 修平 (内科学第三 教授)
20110117-1	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究	山口 修平 (内科学第三 教授)
20141212-1	わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫症の最適な治療法の研究	岡田 隆宏 (腫瘍・血液内科 医科医員)
20150226-6	透析患者における血中ミオスタチン濃度と筋肉指標との関連性についての検討	和田 幸弘 (姫野クリニック 理事)
20150226-6	透析患者における血中ミオスタチン濃度と筋肉指標との関連性についての検討	角 昌晃 (大田姫野クリニック 理事)
20051205-2	糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療－非盲検無作為化群間比較試験における糖尿病性腎症を対象とした集約的治療法の有効性の検討－	矢野 彰三 (臨床検査医学 准教授)

20061031-3	日本人 2 型糖尿病性腎症の発症・進展に強く関連する遺伝子型の解明	矢野 彰三 (臨床検査医学 准教授)
20121227-1	保存期慢性腎臓病における赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) による腎機能・心機能への影響の検討	矢野 彰三 (臨床検査医学 准教授)
20060126-1	ステロイド投与の骨代謝、脂質代謝、糖代謝への影響とステロイド性骨粗鬆症に対するビスホスホネート製剤 (アレンドロネート) の有用性に関する研究	山内 美香 (内科学第一 准教授)
20060202-1	骨代謝と脂質および糖代謝の関連の解明に関する研究	山内 美香 (内科学第一 准教授)
20060810-1	骨質における骨石灰化度とコラーゲン架橋の関与に関する研究	山内 美香 (内科学第一 准教授)
20090529-3	ステロイド性骨粗鬆症に対するアレンドロネート予防投与の有用性の検討	山内 美香 (内科学第一 准教授)
20091006-1	経口ビスフォスフォネート剤による消化管障害発症の実態調査とその予測因子の検討	山内 美香 (内科学第一 准教授)
20110712-1	副甲状腺癌におけるシナカルセトの効果	山内 美香 (内科学第一 准教授)
20111130-4	糖代謝および性腺ホルモン制御因子としてのオステオカルシンの役割に関する研究	山内 美香 (内科学第一 准教授)
20111202-1	カルシウム代謝異常症の病因におけるカルシウム感知受容体抗体の関与に関する研究	山内 美香 (内科学第一 准教授)
20120229-1	2 型糖尿病関連骨粗鬆症におけるエルゲカルシトールの骨密度および骨マーカーへの影響	山内 美香 (内科学第一 准教授)
20140529-2	患者背景因子による高齢者急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植の適応に関する検討	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20150430-4	非ホジキンリンパ腫に対する化学療法後の悪心・嘔吐の後方視的検討	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20030217-2	サリドマイドによる多発性骨髄腫の治療に関する臨床研究	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20110916-3	POT 法を用いた MRSA 分子疫学解析の検討	森山 英彦 (検査部 副臨床検査技師長)

20150616-1	FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	堀田 尚誠 (呼吸器・化学療法内科 助教)
20130329-4	ワルファリン服用者に対する気管支鏡生検検査における出血量評価(末梢肺野病変)	堀田 尚誠 (呼吸器・化学療法内科 助教)
20140725-1	高用量イトプリドの、食道運動と下部食道括約筋の伸展性に及ぼす効果に関する研究	三上 博信 (消化器内科 医科医員)
20140731-10	プロトンポンプ阻害薬抵抗性胃食道逆流症(PPI 抵抗性 GERD)の臨床像に関する研究	三上 博信 (消化器内科 医科医員)
20150227-9	アコチアミドの、食道運動と食道胃接合部の伸展性に及ぼす効果に関する研究	三上 博信 (消化器内科 医科医員)
20150615-5	健常人におけるモサプリドの上部食道括約筋に及ぼす効果に関する研究	三上 博信 (消化器内科 医科医員)
20140625-2	バレット食道の内視鏡診断正診率に関する検討	石村 典久 (消化器内科 講師)
20141222-1	好酸球性食道炎、逆流性食道炎の類似性に関するトランスクリプトーム解析を用いた検討	石村 典久 (消化器内科 講師)
20030129-1	小児心筋症及び先天性心疾患術後例に対するβ遮断薬又はアンジオテンシン変換酵素阻害薬による心室機能不全の治療に関する多施設臨床研究	安田 謙二 (小児科 講師)
20100225-1	びまん性大細胞 B リンパ腫(DLBCL)の CNS 浸潤リスクに関する全国調査	三宅 隆明 (腫瘍・血液内科 講師)
20101129-1	高齢者再発・難治性多発性骨髄腫に対する weekly bortezomib + dexamethasone 療法	三宅 隆明 (腫瘍・血液内科 講師)
20120712-1	高齢者多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究	三宅 隆明 (腫瘍・血液内科 講師)
20130226-1	形質細胞白血病に関する多施設共同後方視的調査研究	三宅 隆明 (腫瘍・血液内科 講師)
20130829-1	くすぶり型(無症候性)骨髄腫の患者数および臨床経過に関する後方視的観察研究	三宅 隆明 (腫瘍・血液内科 講師)

20130927-1	多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究（日本骨髄腫学会 2013 年調査）	三宅 隆明 （腫瘍・血液内科 講師）
20141119-1	R-CHOP療法を受ける高齢者びまん性大型 B 細胞リンパ腫患者における客観的バイオマーカーに準じた至適治療強度推定モデルの確立	三宅 隆明 （腫瘍・血液内科 講師）
20160531-3	多発性骨髄腫における B 型肝炎ウイルスの再活性化の後方視的検討	三宅 隆明 （腫瘍・血液内科 講師）
20170227-5	胃形質細胞腫に関する多施設共同後方視的調査研究	三宅 隆明 （腫瘍・血液内科 講師）
20120724-2	造血器腫瘍幹細胞の遺伝子発現解析（前向き研究）	三宅 隆明 （腫瘍・血液内科 講師）
20120724-3	造血器腫瘍幹細胞の遺伝子発現解析（後向き研究）	三宅 隆明 （腫瘍・血液内科 講師）
20150918-1	アジアにおけるくすぶり型骨髄腫患者の臨床経過に関する後方視的観察研究	三宅 隆明 （腫瘍・血液内科 講師）
20080630-1	成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者間臍帯血移植の有効性に関する研究 臨床第 II 相試験 （付随研究；同種臍帯血移植非施行例の予後追跡調査(C-SHOT 0601 試験仮登録症例の予後追跡研究)）	三宅 隆明 （腫瘍・血液内科 講師）
20080828-1	脳悪性リンパ腫に対するテモゾロミドの救援療法	三宅 隆明 （腫瘍・血液内科 講師）
20120611-1	多発性骨髄腫に対する新規治療薬導入後の同種造血幹細胞移植療法に関する多施設共同後方視的調査研究	三宅 隆明 （腫瘍・血液内科 講師）
20121031-4	多発性骨髄腫における NM23 の発現と予後との関連性	三宅 隆明 （腫瘍・血液内科 講師）
20121225-1	慢性骨髄単球性白血病(CMML)に対するアザシチジンの有効性と予後因子の調査研究	三宅 隆明 （腫瘍・血液内科 講師）
20081226-3	開心術後の自律神経活動および心房細動・粗動発生に及ぼすβ遮断薬投与の効果についての検討	金築 一摩 （心臓血管外科 助教）
20030106-1	緑内障の遺伝子的危険因子の検索	大平 明弘 （眼科学 教授）

20060725-1	眼内レンズ装着（着色・非着色レンズ） 患者の黄斑色素密度の測定	大平 明弘 （眼科学 教授）
20160930-3	ソブリアード®カプセル市販前後における 投与対象集団の特性比較	關 真美 （医療情報学 助教）
20120131-1	IgG4+MOLPS (IgG4 関連多臓器リンパ増 殖症候群) のステロイド治療指針を決定 するための第 II 相多施設共同前方視的 治療研究	大西 千恵 （先端がん治療センター 助 教）
20100930-1	多施設共同前向き研究「巨核球増加を伴 わない血小板減少における免疫病態マ ーカーの検出と予後の検討」	大西 千恵 （先端がん治療センター 助 教）
20120330-1	乳腺原発悪性リンパ腫に対する治療成 績に関する多施設後方視的調査研究	大西 千恵 （先端がん治療センター 助 教）
20110602-1	筋組織から産生される骨代謝マーカの 探索に関する横断研究	金沢 一平 （内分泌代謝内科 講師）
20130131-1	インスリン治療中 2 型糖尿病患者への DPP-4 阻害薬ビルダグリプチン追加によ る血糖コントロール、糖尿病合併症への 影響の検討	金沢 一平 （内分泌代謝内科 講師）
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）	金沢 一平 （内分泌代謝内科 講師）
20160610-2	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（保因者用）	金沢 一平 （内分泌代謝内科 講師）
20040730-1	Upshaw-Schulman 症候群（USS）患者の 遺伝的素因に関する多施設共同研究	長谷川 有紀 （子どものこころ診療部 講 師）
20160428-1	高齢者の転倒予防のための歩行特徴抽 出	平川 正人 （知能情報デザイン学科 教 授）
20120125-2	陽・陰圧式体外式人工呼吸器の呼吸補助 効果に関する研究	平出 律子 （麻酔科 医科医員）
20120718-1	MELAS に対する L-アルギニン療法の有 効性に関する研究	岸 和子 （小児科 医科医員）
20120718-2	ラスムッセン症候群に対する定期的γ グロブリン療法の有効性に関する研究	岸 和子 （小児科 医科医員）

20130802-1	難治性若年性重症筋無力症の 14 歳女子 例に対するリツキシマブ治療	岸 和子 (小児科 医科医員)
------------	---------------------------------------	--------------------

臨床研究部門から、今回の研究終了報告において、研究計画書からの逸脱事例が 3 件あった旨の報告があり、今後、研究責任者に対して、どのように対処すべきかについて検討を行った。

議題 4 検討事項

島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規則（案）の制定について 資料番号 40

臨床研究部門から、資料に基づき、島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規則（案）について説明があり、検討の結果、審査手数料について、学内及び学外の設定金額並びに納付時期等について引き続き検討することとした。

議題 5 報告事項

CIT I 新システムの移行状況等について

事務局から、平成 30 年 4 月 19 日（木）に CITI 新システムの運営機関である一般財団法人公正研究推進協会（APRIN：エイプリン）において、CITI Japan e ラーニングプログラムの新システムへのデータ移行作業が終了し、4 月 20 日（金）に本学の 2018 年コースの設定を行い、受講開始が可能となった旨の報告があった。今後の新システムによる受講方法については、新システムの機能等の点検を行い、次回開催の本委員会に改めて報告することとした。

次回（本審査）の開催予定：平成 30 年 5 月 28 日（月）15 時