

## 平成 30 年度第 5 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 8 月 27 日 (月) 15 時 00 分から 16 時 10 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)、廣瀬昌博 (副委員長)、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、板倉啓治、吉田純子、祖田浩志、  
熱田雅夫

欠席委員 森田栄伸、橋本由里

事務局 横山哲也、向山孝行、椿 麻由美、勝部由貴子、米山和敏

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 13 名/15 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 2 名、一般の立場の者 3 名、  
本学部に所属しない者 4 名、男性 9 名、女性 4 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	20180718-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	松樹皮エキス・ビルベリーエキス含有加工食品 (サンテ®グラジェノックス) の原発開放隅角緑内障患者を対象とした血中抗酸化作用試験				
申請者	谷戸 正樹 (眼科学 教授)				
審査内容	研究計画書の「研究対象者への説明と同意」についての記載内容について、研究対象者の年齢規準とされていない未成年者についての記述があること、意図について委員より質問があり、特に意図はないとの回答であったため、未成年者についての記載は削除するよう指示があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  保留 研究計画書の 11.研究対象者への説明と同意 について 3 行目「研究対象者が未成年者の場合においても、実施医療機関の研究責任者又は研究分担者は、研究対象者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努める。」の記述を削除して修正後に承認とする。				

#### 2. 書面による審査 (2 件)

管理番号	20160128-3	種別	医学系研究	資料番号	2
------	------------	----	-------	------	---

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	全会一致で次の結果となった。  承認

管理番号	20160926-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験				
申請者	田島 義証（消化器・総合外科学 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、平成30年8月8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37件のうち、承認が33件、保留が4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（10件）

管理番号	20180719-1	資料番号	4
審査事項	研究の実施		
課題名	地域高齢者における、日内生活リズム、運動実践、健康指標の相互関係		
申請者	宮崎 亮（人間科学科 准教授）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20180625-1	資料番号	5
審査事項	研究の実施		
課題名	2型糖尿病における骨折リスク評価ツールの開発にむけた検討（横断研究）		
申請者	金沢 一平（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
------	----

管理番号	20180726-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	農業従事者を対象とした生活習慣病関連因子とヘルスリテラシーに関する疫学研究		
申請者	神田 秀幸 (環境保健医学 教授)		
	江角 幸夫 (JA 島根厚生連健康増進部 部長)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	誤記修正後、承認		

管理番号	20180710-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	難病患者・家族が質の高い療養生活を送るための影響因子の解明		
申請者	森脇 繁登 (リハビリテーション部 作業療法士)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20180712-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	胆嚢隆起性病変に対する手術術式の検討		
申請者	西 健 (消化器外科 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	20180719-2	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	島根県における思春期と若年成人のがん患者さんご家族の実態調査		
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		
本審査での意見	研究課題名と略称の違いについて指摘があった。		

管理番号	20180719-3	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	口腔機能と消化器症状との関連性に関する探索的研究		
申請者	松田 悠平 (歯科口腔外科 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	20180720-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	マントル細胞リンパ腫に対する SAMHD1 遺伝子を含む予後因子の探索と予後予測モデル構築を目的とした調査研究		
申請者	鈴木 律朗 (臨床研究センター 准教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20180719-4	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	成人の複視に対するプリズム療法に関する研究		
申請者	小村 哲郎 (眼科 視能訓練士)		
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 (27件)

管理番号	20180702-1
審査事項	研究の実施
課題名	新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立
申請者	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	主機関承認書確認後、承認

管理番号	20180713-1
審査事項	研究の実施
課題名	血清 TARC 迅速測定法を用いた重症薬疹の早期診断
申請者	森田 栄伸 (皮膚科学 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	承認

管理番号	20180725-1
審査事項	研究の実施
課題名	食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査

申請者	羽根田 泰宏 (小児科学 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	承認

管理番号	20180723-1
審査事項	研究の実施
課題名	慢性高血圧及び白衣高血圧を示す日本人妊婦の妊娠予後：多施設コホート研究
申請者	皆本 敏子 (産科 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	承認

管理番号	20180720-2
審査事項	研究の実施
課題名	小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する全国版後方指摘調査 (2014-2016 年)
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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180717-1
審査事項	研究の実施
課題名	国内外の後天性の血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究
申請者	三宅 隆明 (腫瘍・血液内科 講師)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180720-3
審査事項	研究の実施
課題名	高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究
申請者	岡田 隆宏 (先端がん治療センター 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	承認

管理番号	20180718-2
------	------------

審査事項	研究の実施
課題名	成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験
申請者	鈴木 律朗（臨床研究センター 准教授）
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	20180720-4
審査事項	研究の実施
課題名	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験
申請者	鈴木 律朗（臨床研究センター 准教授）
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	20180720-5
審査事項	研究の実施
課題名	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
申請者	鈴木 律朗（臨床研究センター 准教授）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180718-3
審査事項	研究の実施
課題名	線維柱帯切除術後の濾過包形成における Rho キナーゼ阻害薬点眼の有効性に関するランダム化並行群間比較試験
申請者	谷戸 正樹（眼科学 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	承認

管理番号	20180719-4
審査事項	研究の実施
課題名	日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした VEGFR-TKI 治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究
申請者	椎名 浩昭（泌尿器科学 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
------	----

管理番号	20180719-5
審査事項	研究の実施
課題名	眼腫瘍全国登録に関する研究
申請者	兒玉 達夫（先端がん治療センター 准教授）
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

管理番号	20180720-6
審査事項	研究の実施
課題名	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究（J-DREAMS）
申請者	山本 昌弘（内分泌代謝内科 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

管理番号	20180418-3
審査事項	研究計画等の変更
課題名	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究
申請者	鈴宮 淳司（先端がん治療センター 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	20140331-5
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	HPV 感染による口腔扁平上皮癌発症のリスクに関する研究
申請者	岩橋 輝明（病理部 歯科医員）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20150225-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	口腔癌と口腔癌に伴って上部消化管に発生する多重癌との関連についての臨床病理学的研究
申請者	岩橋 輝明（病理部 歯科医員）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

審査結果	承認
------	----

管理番号	20141127-3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	口腔細胞診における液状検体細胞診の有用性に関する研究
申請者	岩橋 輝明（病理部 歯科医員）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160328-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究
申請者	村川 洋子（内科学第三 准教授）
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	20170915-6
審査事項	研究計画等の変更
課題名	学生を対象とした半定量食物摂取頻度調査票および簡易版食物摂取頻度調査票の妥当性・再現性評価に関する研究
申請者	谷口 栄作（地域医療支援学 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	20160728-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	生活習慣病関連要因と食生活に関する疫学研究
申請者	谷口 栄作（地域医療支援学 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	20171207-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	悪性腫瘍におけるがん遺伝子パネル検査「プレシジョン検査」と観察研究
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	20171113-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	アセナピンのせん妄治療に対する検討
申請者	伊豆原 宗人（精神医学 大学院生）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171113-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	スポレキサントによるせん妄予防効果に関する検討
申請者	伊豆原 宗人（精神医学 大学院生）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180406-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	アレルギー皮膚疾患治療満足度実態調査
申請者	金子 栄（皮膚科学 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	20161115-1
審査事項	研究計画等の変更
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	20180122-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム 化第Ⅱ 相試験
申請者	森山 一郎（先端がん治療センター 助教）

迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

### 議題3 研究終了報告 (72件)

委員長から、資料のとおり研究責任者より72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
20140129-5	イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20130612-1	移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20120731-7	悪性リンパ腫に対する高度催吐性化学療法施行時の悪心・嘔吐に対するパロノセトロンの効果と安全性の検討	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20101222-1	再発・難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Rituximab 併用 IDEA 療法の第 II 相臨床試験	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20100126-1	再発および治療抵抗性末梢 T 細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20110825-1	初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第 II 相臨床試験	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20091127-1	リツキシマブ併用ないし非併用 CHOP 療法が新型インフル エンザワクチンへの免疫反応に与える影響の調査研究	高橋 勉 (第三内科 助教)
20160707-1	手機能解析システムの開発－整形外科疾患患者での診断、治療効果判定への応用－	馬庭 壮吉 (リハビリテーション医学講座 教授)
20120925-1	術後補助化学療法に Oxaliplatin を用いた大腸癌再発症例に対しての FOLFOX、XELOX±BV の再投与の検討	山本 徹 (消化器・総合外科学 助教)
20130423-2	オキサリプラチンベースの標準化学療法＋ベバシズマブ既治療の進行・再発大腸癌に対するイリノテカンベースの標準化学療法＋ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討 - Phase II study -	山本 徹 (消化器・総合外科学 助教)

20070622-1	慢性副鼻腔炎 QOL 調査票の信頼性、妥当性に関する臨床研究	川内 秀之 (耳鼻咽喉科学 教授)
20070925-2	耳鼻咽喉科領域疾患患者における中心静脈栄養時に、微量元素を添加することの有用についての検討	川内 秀之 (耳鼻咽喉科学 教授)
20110412-1	耳鼻咽喉科領域感染症における抗菌薬感受性サーベイランス	川内 秀之 (耳鼻咽喉科学 教授)
20111115-1	好酸球性副鼻腔炎における再発性鼻茸の発症メカニズムに関する研究	川内 秀之 (耳鼻咽喉科学 教授)
20110516-1	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究	伊藤 孝史 (腎臓内科 講師)
20160928-3	PACS への画像誤送信発生状況の検証	松浦 航介 (放射線部 診療放射線技師)
20170126-1	125-I 前立腺癌密封小線源治療後の線量評価における治療計画装置間差異の検討	宮原 善徳 (放射線部 診療放射線技師)
20120518-1	栄養と有酸素運動による認知症予防・改善効果の検証ーヒト介入試験	橋本道男 (環境生理学 特任教授)
20160527-1	婦人科がん患者におけるパクリタキセル過敏症発現の予防に対するデキサメタゾン投与量の影響	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20160629-3	持続的腎代替療法施行患者におけるトロンボモデュリンアルファ製剤の至適投与量に関する調査	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20160920-1	経管投与適正化に向けたチューブ閉塞事例の解析	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20160920-2	処方適正化スクリーニングツールに基づく高齢入院患者の処方解析	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20101201-1	脳血流 SPECT、脳 MRI、NIRS を用いた統計学的画像解析の研究	和氣 玲 (精神科神経科 医科医員)
20091022-1	CITI プログラムに準拠した医療倫理教育プログラムの有用性に関する研究	廣瀬 昌博 (医療安全管理部 教授)
20110428-2	インシデントレポートによるリスクコスト算出の精緻化と自動化に関する研究	廣瀬 昌博 (医療安全管理部 教授)

20130628-12	島根県下医療安全・感染対策ネットワークの構築と医療の質の向上に関する研究	廣瀬 昌博 (医療安全管理部 教授)
20110428-1	医療安全管理体制の整備に関する研究－認定病院を対象とした医療安全管理体制の実態と評価結果の関連に関する検証－	廣瀬 昌博 (病院医学教育センター 教授)
20110331-7	医療安全文化醸成度の可視的指標の開発と検証に関する研究	廣瀬 昌博 (医療安全管理部 教授)
20110930-3	地方小規模病院にも導入可能なインシデントレポートシステムの開発	廣瀬 昌博 (医療安全管理部 教授)
20120531-1	迅速検査キットを使用した破傷風予防に関する研究	橋口 尚幸 (仁科雅良) (救急医学 教授)
20120626-1	眼科手術により採取された眼部液性成分の物理的・生物学的性状測定	高井 保幸 (眼科 助教)
20121213-1	健常人を対象としたルテインエステル体とルテインフリー体サプリメント投与による黄斑色素密度と視機能変化に関するクロスオーバー比較試験	高井 保幸 (眼科 助教)
20141218-2	ドパミントランスポータシンチにおける最適画像再構成法の確立	山本 泰司 (放射線医学講座 助手)
20160714-1	脳腫瘍 Tl シンチグラフィにおける新たな定量的指標の確立	山本 泰司 (放射線医学講座 助手)
20161222-1	da Vinci サージカルシステム(DVSS)による腎部分切除術が施行された腎腫瘍患者を対象とした後ろ向き大規模観察研究	安本 博晃 (泌尿器科学 准教授)
20160331-4	健常人における運動負荷心エコー図検査による心機能・血行動態評価	今岡 圭 (リハビリテーション部 理学療法士)
20130930-2	CT Urography における至適造影剤投与方法に関する検討	吉廻 毅 (放射線部 准教授)
20130828-1	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/l-LV 療法 v.s. FLTAX (5-FU/l-LV+PTX)療法のランダム化第II/III 相比較試験	平原 典幸 (消化器・総合外科学 准教授)
20130520-3	狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃	平原 典幸

	癌により経口摂取が不可能になった症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究	(消化器・総合外科学 准教授)
20120718-3	消化器癌患者における酸化ストレスと抗酸化力の変化に関する検討	平原 典幸 (消化器・総合外科学 准教授)
20130520-2	腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究	平原 典幸 (消化器・総合外科学 准教授)
20150805-2	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	森山 一郎 (先端がん治療センター 助教)
20090722-1	MR 装置を用いた非造影脳血流イメージングと 3 次元高分解 MR イメージングの臨床研究	北垣 一 (放射線医学 教授)
20121029-1	日常診療下でのガドキセト酸ナトリウム肝造影 MRI～肝細胞造影相における肝エンハンスメントと肝機能に関わる臨床検査項目との相関性ならびに肝細胞造影相撮像タイムポイントに関する検討～	北垣 一 (放射線医学 教授)
20120925-5	MRI 検査における撮影条件の最適化に関する研究	北垣 一 (放射線医学 教授)
20171130-1	身体の観察評価尺度の開発	松本 拓也 (リハビリテーション部 理学療法士)
20161017-2	急性期脳卒中患者への作業面接に基づく介入が日常生活動作に与える影響	石田 史穂 (リハビリテーション部 作業療法士)

20140527-2	大腿骨近位部骨折患者における栄養状態と転帰の検討	矢野 彰三 (栄養サポートセンター センター長)
20090819-1	栄養剤投与用胃管および胃瘻チューブの汚染に対する消化酵素剤（ペリチーム）の有効性に関する検討	足立 経一（矢野彰三） (栄養サポートセンター センター長)
20100129-4	高齢患者さんにおける経管栄養・胃瘻栄養投与に半固形化栄養剤を用いた血糖コントロールの研究	川口 美喜子（矢野彰三） (栄養サポートセンター センター長)
20130628-10	入院患者の栄養状態と予後の検証	矢野 彰三 (栄養サポートセンター センター長)
20121130-3	日常診療における目標達成に向けた治療（Treat to Target, T2T）実践のアウトカム測定のための HAQ 調査	村川 洋子 (内科学第三 准教授)
20141218-1	抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解維持療法の現状とその有効性と安全性に関する観察研究	村川 洋子 (内科学第三 准教授)
20061004-1	塩酸サルポグレラートによる膠原病患者の末梢循環障害改善効果の検討	村川 洋子 (内科学第三 准教授)
20080627-1	炎症性筋疾患の免疫学的病態の検討	村川 洋子 (内科学第三 准教授)
20080725-1	リツキシマブによる難治性膠原病疾患に対する治療	村川 洋子 (内科学第三 准教授)
20080728-1	神経ベーチェット病、CNS ループスなどの神経免疫疾患および ALS などの進行性神経変性疾患における髄液中 BAFF の関与の検討	村川 洋子 (内科学第三 准教授)
20110520-1	インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験	村川 洋子 (内科学第三 准教授)
20120330-3	全身性強皮症線維芽細胞におけるスフィンゴシン 1-リン酸の関与についての検討	村川 洋子 (内科学第三 准教授)
20130725-1	非外傷性院内死亡患者における、臨床医によるオートプシー・イメージング読影	丸山理留敬 (器官病理学 教授)

	所見と病理解剖所見の比較検討	
20120629-7	生体試料アーカイブ（島根大学バイオバンク）確立に向けてのパイロットスタディ	丸山理留敬 （器官病理学 教授）
20121130-4	角結膜悪性腫瘍および前癌病変に対するマイトマイシンC点眼療法を検討	兒玉 達夫 （先端がん治療センター 准教授）
20061130-1	眼科手術による視機能、クオリティ・オブ・ビジョンの改善効果についての研究	谷戸 正樹 （眼科学 教授）
20120520-1	難治性緑内障に対するエクस्प्रेसシヤント手術とトラベクレクトミーの比較試験	谷戸 正樹 （眼科学 教授）
20120525-1	緑内障に対するエクस्प्रेसシヤント手術の治療効果	谷戸 正樹 （眼科学 教授）
20120612-1	プロスタグランディン製剤による眼圧下降効果に影響する遺伝子要因の解析	谷戸 正樹 （眼科学 教授）
20120626-4	Optical coherence tomography によるテノン嚢厚の測定	谷戸 正樹 （眼科学 教授）
20121009-1	血管新生緑内障に対するチューブシヤント手術の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験	谷戸 正樹 （眼科学 教授）
20130108-1	全ゲノム配列解析による新規緑内障遺伝子の探索	谷戸 正樹 （眼科学 教授）
20130122-1	小型 RFID tag を取り付けた眼科手術用鋼製小物の安全性に関する研究	谷戸 正樹 （眼科学 教授）
20170317-2	卵巣癌に対する横断研究：BRCA 遺伝学検査に関する研究	京 哲 （産科婦人科学 教授）
20130625-1	持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割り付け比較試験	城 有美 （感染制御部 助教）

#### 議題4 検討事項

臨床研究法施行に伴う「島根大学医学部医の倫理委員会規則」の一部改正（案）について

資料番号 40

臨床研究支援部門から、今年4月に施行された臨床研究法で定める特定臨床研究については、8月6日付けで厚生労働大臣の認定を受けた「島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」が審査を行うことから、「島根大学医学部医の倫理委員会規則」の改正（案）について説明があ

り、検討の結果、全会一致で原案通り承認され、次回の教授会に諮ることとした。

#### 議題5 検討事項

臨床研究法施行に伴う「島根大学医学部医の倫理委員会業務手順書」の一部改正（案）について 資料番号 50

臨床研究支援部門から、今年4月に施行された臨床研究法で定める特定臨床研究については、8月6日付けで厚生労働大臣の認定を受けた「島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」が審査を行うことから、「島根大学医学部医の倫理委員会業務手順書」の改正（案）について説明があり、検討の結果、全会一致で原案通り承認され、次回の教授会に諮ることとした。

#### 議題6 検討事項

研究マネジャー制度導入に伴う「人を対象とする医学系研究に係る業務手順書」の一部改正（案）について 資料番号 60

臨床研究支援部門から、研究計画書の質もの向上を図るため、新たに導入する研究マネジャー制度に伴う「人を対象とする医学系研究に係る業務手順書」の改正（案）について説明があり、検討の結果、全会一致で原案通り承認され、次回の教授会で諮ることとした。

#### 議題7 検討事項

臨床試験に係るモニタリングの実施方法について 資料なし

臨床研究支援部門から、すでに終了したパイロット研究に関して、モニタリング担当者における研究計画書の変更手続きを省略し、臨床研究センターにてモニタリングを担当しサポートすることについて説明があり、検討の結果、全会一致で了承した。

#### 議題8 検討事項

APRIN e ラーニングプログラム (CITI Japan) の受講修了の確認方法について 資料なし

事務局から、APRIN e ラーニングプログラム (CITI Japan) の受講修了の確認作業について、新システム移行に伴い以前より確認作業に要する時間が大幅に増えたことの報告があり、検討の結果、全学部内一斉通知後、CITI Japan 修了証を研究申請時に紙媒体で提出してもらうことを全会一致で承認した。

#### 議題9 検討事項

保留案件の対応について 資料なし

事務局から、医の倫理委員会にて審査した研究の保留案件について、審査意見に対して不十分な回答のものが多く、実例資料と共に現状の報告と対応についての相談があった。検討の結果、今回の実例資料の対象となった研究責任者には、次回の医の倫理委員会本審査に再度出席してもらい改めて審議することとした。

次回（本審査）の開催予定：平成30年9月25日（火）15時～