

平成 30 年度第 7 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 10 月 22 日（月）16 時 00 分から 17 時 07 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、村川洋子、中村守彦、鈴木律朗、橋本由里、吉田純子、祖田浩志、熱田雅夫

欠席委員 廣瀬昌博（副委員長）、森田栄伸、長井 篤、津本優子、板倉啓治、

事務局 横山哲也、向山孝行、椿 麻由美、勝部由貴子、日下みゆき、米山和敏

【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 10 名／15 名

出席者内訳 自然科学の有識者 6 名、人文・社会科学の有識者 2 名、一般の立場の者 2 名、本学部に所属しない者 4 名、男性 6 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（5 件）

管理番号	20180719-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	地域高齢者における、日内生活リズム、運動実践、および健康指標の相互関係				
申請者	宮崎 亮（人間科学科 准教授）				
審査内容	研究計画書 11.1.症例数について、目標症例数 400 名を算出するにあたり夜型の症例数を 20 名とした根拠について委員から質問があり、申請者から統計的な分析に必要な数であり、研究対象者が高齢者であるため夜型を 20 名以上確保すること自体難しいと予測されることから安全策として 20 名と設定することが合理的と考えた旨の回答があった。統計学的根拠が不明確であるため本研究が科学的な研究であるか否かが審議され、当該研究については認めるが、今後の対応について審査結果通知書の備考欄に付記することとした。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認とする。 備考欄に以下のように記載する。 本研究の実施は認めるが、本研究の症例数の設定根拠について、科学的根拠の記載が不十分であることから、今後の研究では、症例数の設定根拠を統計解析をもって科学的に記載すること。				

管理番号	20180920-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	軽度認知障害における介入アプローチと生体マーカーに関する探索的検討				
申請者	山口 修平（内科学第三 教授）（代理出席：脳神経内科 小野田 慶一）				
	石田 学（株式会社 ERISA 取締役 CTO）				
	中本 恭太郎（メディカル・ケア・サービス株式会社 認知症戦略室 室長）				
	丸目 尚（株式会社島津製作所ヘルスケア事業戦略ユニット ユニット長）				
審査内容	本研究の実施施設と本学研究責任者および研究分担者との関係について委員より質問があり、申請者からは特にこれまでの繋がりはなく本研究のために集まった施設であるとの回答があった。説明文書「9.健康被害が発生した場合の対応・補償」の記載内容について、臨床研究保険の適否に関して一部研究対象者に誤解を招く記載があるのではないかと委員から指摘があり、臨床研究保険の内容に副った修正を行うよう指示があった。				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>保留とする。</p> <p>説明文書の 9.健康被害が発生した場合の対応・補償について、記載内容が研究対象者の誤解を招くような文言になっていることから、本研究の臨床研究保険の補償内容を踏まえて、記載内容を再度検討すること。</p>				

2. 書面による審査（3件）

管理番号	20160128-3	種別	医学系研究	資料番号	3
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>承認とする。</p>				

管理番号	20120830-2	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	SAE、研究終了報告				
課題名	抗菌作用を有するヨウ素担持チタン製インプラント挿入の臨床試験				
申請者	内尾 祐司（整形外科 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> <p>重篤な有害事象の報告に合わせて提出された研究終了報告書をもって、この研究の終了を認める。</p>
------	---

管理番号	20160831-3	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	SAE、研究終了報告				
課題名	ペニシリンアレルギー患者に対するシタフロキサシン/メトロニダゾール/ボノプラザンによる H.pylori 除菌治療の臨床的有用性に関する検討				
申請者	柴垣 広太郎 (光学医療診療部 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>承認とする。</p> <p>重篤な有害事象の報告に合わせて提出された研究終了報告書をもって、この研究の終了を認める。</p>				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、平成30年10月10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26件のうち、承認が24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(6件)

管理番号	20180711-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	小麦アレルギーの遺伝子多型解析		
申請者	森田 栄伸 (皮膚科学 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	20180828-2	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	当院における非中心循環系血管内カテーテル使用患者の現状		
申請者	和田 穰 (集中治療部 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	20180907-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	乳児における視線計測装置の実行可能性の検討		
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	誤記修正後、承認		

管理番号	20180914-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	本院職員におけるインフルエンザアンケート調査		
申請者	城 有美 (感染制御部 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	20180920-2	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	B型慢性肝疾患に対する新規核酸アナログ変更の効果に関する検討		
申請者	佐藤 秀一 (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		

管理番号	20180920-3	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	リンパ腫に対する CHOP 療法による味覚・嗅覚変化の前向き観察研究		
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		
審査結果	誤記修正後、承認		

2. 「1.」以外の案件 (20 件)

管理番号	20180914-2	資料番号	
審査事項	研究の実施		
課題名	高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査		
申請者	村川 洋子 (内科学第三 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	20180918-1
審査事項	研究の実施
課題名	EBV 移植後リンパ増殖症に対しテトラマー解析が行われた患者の予後に関する後方視的研究
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	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	20180920-4
審査事項	研究の実施
課題名	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会:本邦における子宮頸癌に対する妊孕性温存手術 (単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出手術) の実態調査
申請者	中山 健太郎 (産科婦人科学 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	20180919-2
審査事項	研究の実施
課題名	出雲地域における ESBL 産生菌の遺伝子解析
申請者	馬庭 恭平 (検査部 臨床検査技師)
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	20180920-5
審査事項	研究の実施
課題名	胎状奇胎の搔爬回数と続発症頻度に関する調査研究
申請者	中山 健太郎 (産科婦人科学 准教授)
迅速審査の理由	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	20180911-1
審査事項	研究の実施
課題名	熱傷入院患者のレジストリーに関する研究
申請者	林田 健志 (形成外科 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	保留

管理番号	20180518-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究
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	20170831-4
審査事項	研究計画等の変更
課題名	HTLV-1 陽性慢性骨髄性白血病（CML）患者の ABL1 チロシンキナーゼ阻害薬治療前後における末梢血中の HTLV-1 ウイルス量の検討
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
審査結果	承認

管理番号	20170331-3
審査事項	研究実施状況報告書、研究計画等の変更
課題名	移植後モガムリズマブ投与患者のモガムリズマブ血中濃度測定
申請者	高橋 勉（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	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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20131216-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	眼内組織における脂肪酸および酸化ストレス計測
申請者	谷戸 正樹（眼科学 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20091119-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	緑内障患者における酸化ストレス計測
申請者	谷戸 正樹（眼科学 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20171220-7
審査事項	研究計画等の変更
課題名	生検組織における超・拡大内視鏡（Endocytoscopy）の有用性についての検討
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	20160801-3
審査事項	研究実施状況報告書、研究計画等の変更
課題名	統合失調症発症予防を目指した簡便かつ非侵襲的なスクリーニングシステムの開発
申請者	和氣 玲（精神医学 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	20160727-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	気分障害患者（MD：mood disorder patients）・統合失調症患者（Sc：schizophrenia patients）等を対象とした修正型電気痙攣療法（mECT: modified electroconvulsive therapy）による改善度の近赤外線光トポグラフィー（NIRS：near-infrared spectroscopy）等を用いての評価
申請者	金山 三紗子（精神科神経科 医科医員）
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	20160531-1
審査事項	研究実施状況報告書、研究計画等の変更
課題名	算数課題と意思決定
申請者	小野田 慶一（脳神経内科 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	20161220-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	生物学的製剤治療に係る乾癬患者の抗酸菌感染症発症状況の多施設共同観察研究
申請者	金子 栄（皮膚科学 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	20180718-4
審査事項	研究計画等の変更
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）
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20180919-1
審査事項	研究の実施
課題名	大学生の喫煙行動とそれを取り巻く要因
申請者	杉原 志伸（保健管理センター 准教授）
迅速審査の理由	審査対象外
審査結果	承認

管理番号	20181019-1
審査事項	研究の実施
課題名	学生フィールド実習の教育効果に関する質的研究
申請者	佐野 千晶（地域医療支援学 准教授）
迅速審査の理由	審査対象外
審査結果	承認

議題3 研究終了報告（163件）

委員長から、資料のとおり研究責任者より163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
20160115-1	急性肺障害患者における鼻カニューレ高流量酸	庄野 敦子

	素療法の肺容量に与える影響	(麻酔科 助教)
20160115-2	腹腔鏡下手術における術中リクルートメント及び呼気終末陽圧が換気分布に与える影響	庄野 敦子 (麻酔科 助教)
20151020-1	3歳児健診における熱性けいれん重積に関する疫学調査	竹谷 健 (小児科学 教授)
20170731-6	口腔細菌測定器を用いた入院患者の口腔内細菌測定	赤井 研樹 (地域包括ケア教育研究センター 講師)
20170219-1	動脈短区間コイル塞栓術におけるバルーン補助下コイル塞栓術 (BACE) の有用性について	丸山 光也 (放射線科 医科医員)
20170219-2	肝癌に対するバルーン閉塞下肝動脈化学塞栓療法 (B-TACE) と肝動脈化学塞栓療法 (C-TACE) との有用性比較	丸山 光也 (放射線科 医科医員)
20120824-2	胆膵腫瘍組織を用いた遺伝子学的研究のための試料保存	田島 義証 (消化器・総合外科学 教授)
20090910-1	ヒト腫瘍細胞におけるがん関連遺伝子候補の発現変化と変異に関する研究	田中 恒夫 (田島義証) (消化器・総合外科学 教授)
20100721-1	一次療法としての L-OHP base の化学療法に不応または不耐となった進行・再発大腸がんに対する二次療法の有効性確認試験	田中 恒夫 (田島義証) (消化器・総合外科学 教授)
20140528-2	タクロリムス投与された潰瘍性大腸炎患者における便中カルプロテクチンによる治療効果予測の検討	川島 耕作 (消化器内科 講師)
20140630-2	炎症性腸疾患患者における、呼気中水素ガス測定による小腸内細菌過剰増殖の判定に関する研究	川島 耕作 (消化器内科 講師)
20140926-2	クローン病に対する高吸収クルクミンの抗炎症作用の探索的検討	川島 耕作 (消化器内科 講師)
20150226-7	炎症性腸疾患における血清アミロイド A 蛋白 (SAA) の疾患活動性マーカーとしての有用性に関する検討	川島 耕作 (消化器内科 講師)
20150226-8	残胃症例における経皮内視鏡的胃・十二指腸瘻造設術の検討	川島 耕作 (消化器内科 講師)
20150227-8	ダブルバルーン内視鏡を用いた改変クローン病内視鏡的活動性指標と便中カルプロテクチンとの相関に関する検討	川島 耕作 (消化器内科 講師)
20111027-1	時間依存性 5-ASA 徐放製剤から pH 依存性 5-ASA 徐放製剤へ変更した症例における、活動	川島 耕作 (消化器内科 講師)

	期左側潰瘍性大腸炎に対する有用性の検討	
20121228-5	炎症性腸疾患患者における肝胆膵酵素異常に関する検討	川島 耕作 (消化器内科 講師)
20121228-6	炎症性腸疾患患者の血清マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (MMP-3) の臨床的意義に関する検討	川島 耕作 (消化器内科 講師)
20090227-5	非アルコール性脂肪肝炎に対する分枝鎖アミノ酸補給によるインスリン抵抗性改善効果の検討	飛田 博史 (肝臓内科 助教)
20101130-3	ベザフィブラートとエゼチミブ併用療法による非アルコール性脂肪肝炎に対する治療効果の検討	飛田 博史 (肝臓内科 助教)
20110726-1	脂質異常症を伴う消化器疾患に対するエゼチミブの有用性－胆汁脂質代謝への影響－	飛田 博史 (肝臓内科 助教)
20160321-1	思春期アレルギー実態に関するアンケート調査	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
20121130-1	慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究-II	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20141125-1	慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究-III	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20150629-3	非アルコール性脂肪肝疾患 (NAFLD) 肝細胞癌における糖鎖マーカー-WFA+M2BP の検討	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20150929-3	C 型肝炎患者を対象とした C 型肝炎の感染経路に関する調査研究	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20151127-5	C 型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル＋アスナプレビル治療不成功例における C 型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析 (多施設共同)	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20090227-4	肝腫瘍性病変に対するリアルタイムバーチャルソノグラフィ (RVS) の有用性に関する検討	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20090630-1	全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコーi30を用いた血清アルファフェトプロテイン (AFP) レクチン分画 (AFP-L3) の高感度迅速簡便定量法を用いた肝細胞癌診断に関する研究	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20100129-5	潜在性を含む肝性脳症合併肝硬変患者における抑肝散の効果に関する検討	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20100129-6	C 型慢性肝炎症例に対するペグインターフェロン α 2a 少量長期投与の有用性に関する研究ーグ	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)

	リチルリチン製剤静脈注射との比較	
20100528-3	C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン+ リバビリン併用療法時の貧血に対するダルベポ エチン投与の有用性に関する検討	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20100629-1	肝発癌抑制を目的としたPEG-IFN α 2a単独療法 の有効性・安全性に関する検討	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20100928-1	慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査を用いた 肝線維化評価予測に関する研究	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20110728-4	インターフェロン+リバビリン併用療法中の血 中 brain-derived neurotropic factor に関する検討	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20110729-4	島根県内の透析施設における慢性肝炎の疫学研 究	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20120427-1	高齢者C型慢性肝炎に対するテラプレビル+ペ グインターフェロン+リバビリン併用療法にお けるテラプレビル至適投与法に関する検討	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20120928-2	ウイルス性肝疾患に係る各種対策の医療経済評 価に関する研究	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20130628-1	慢性肝疾患における耐糖能異常と肝疾患マーカ ーの関連調査	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20151127-2	脂肪肝超音波画像の臨床像の評価と診断一致率 に関する検討	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20121024-1	大量出血におけるクリオプレシピテートの有効 性	竹谷 健 (小児科学 教授)
20170428-5	在宅医療を必要とする小児及び家族の生活状況 とニーズに関するアンケート調査の解析	竹谷 健 (小児科学 教授)
20110729-2	若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注 用 Bu + Flu + L-PAM 前処置法による同種造血 幹細胞移植第II相臨床試験	竹谷 健 (小児科学 教授)
20131015-1	食物アレルギーに対する経口免疫療法	竹谷 健 (小児科学 教授)
20080703-1	臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対 するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する 多施設共同臨床確認試験	板倉 正幸 (消化器・総合外科 講師)
20081023-1	閉経後乳がんの術後内分泌療法に伴う関節症状 についてのアンケート調査	板倉 正幸 (消化器・総合外科 講師)
20110722-1	乳癌患者におけるコンピュータ支援診断(CAD) による骨関連イベント発症の予後予測に関する 研究	板倉 正幸 (消化器・総合外科 講師)

20120730-3	高齢者を対象とした乳癌術後補助化学療法としてのアンストラサイクリンベースレジメン後のアブラキサンの認容性の検討	板倉 正幸 (消化器・総合外科 講師)
20161031-1	大田市における介護予防活動の効果についての研究	磯村 実 (人間科学部 教授)
20111116-1	クローン病のリスク因子に関する多施設共同・症例対照研究(「健康と生活習慣に関する疫学調査」)	石原 俊治 (内科学第二 准教授)
20150813-2	出血性胃十二指腸潰瘍に対する緊急内視鏡検査の現況と治療成績に及ぼす因子の検討	石原 俊治 (内科学第二 准教授)
20130730-1	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験	石原 俊治 (内科学第二 准教授)
20150824-1	潰瘍性大腸炎に対する抗 TNF 療法に及ぼすステロイド総投与量の検討-レトロスペクティブ試験	石原 俊治 (内科学第二 准教授)
20150929-1	炎症性腸疾患とヨーネ菌抗原の関連に関する多施設共同研究	石原 俊治 (内科学第二 准教授)
20160530-2	炎症性腸疾患合併症とリスク因子の解析	石原 俊治 (内科学第二 准教授)
20070409-1	自然免疫応答からみた炎症性腸疾患の病態解析	石原 俊治 (内科学第二 准教授)
20080530-1	クローン病に対する各種治療法の長期的安全性及び、患者 QOL と医療コストにおよぼす影響についての調査研究	石原 俊治 (内科学第二 准教授)
20110531-1	クローン病の小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術の有用性、安全性に関する検討：オープンラベル前向き観察試験	石原 俊治 (内科学第二 准教授)
20110531-2	顆粒球吸着療法(商品名：アダカラム)至適用法決定試験～クローン病を対象としたアダカラム週1回と週2回法の無作為割付比較試験～	石原 俊治 (内科学第二 准教授)
20110728-2	クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討	石原 俊治 (内科学第二 准教授)
20111130-2	炎症性腸疾患再燃における腸管感染症の関与についての調査研究	石原 俊治 (内科学第二 准教授)
20120130-1	炎症性腸疾患患者の妊娠経過に関するアンケート調査(多施設共同研究)	石原 俊治 (内科学第二 准教授)
20120831-1	免疫抑制療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化—長期経過を基にした医療経済的に適正な対	石原 俊治 (内科学第二 准教授)

	策法の確立一	
20120831-2	活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査（観察研究）	石原 俊治 （内科学第二 准教授）
20121031-5	炎症性腸疾患の炎症・修復過程における病態解析	石原 俊治 （内科学第二 准教授）
20121228-1	高齢者炎症性腸管障害に関する疫学的研究	石原 俊治 （内科学第二 准教授）
20130618-1	病院外心肺停止症例の社会復帰に関する要因の明確化を目指した疫学研究	布野 慶人 （地域医療支援学講座 助教）
20160331-5	食道 ESD 後狭窄の予防における食道内トリウムシロニアセトニド充填法の臨床的有用性に関する検討	柴垣 広太郎 （光学医療診療部 助教）
20160927-2	骨塩定量検査における測定者間の測定誤差の検討	石田 悠葵 （放射線部 放射線技師）
20020703-1	逆流性食道炎例における13Cオクタン酸法を用いた胃排泄時間の検討	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20020708-1	24時間pHモニタリング検査による各種酸分泌抑制剤投与中の胃内酸度の検討	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20021024-1	個人の癌の感受性の差に基づく抗癌剤の投与を目的とした進行胃癌における抗癌剤感受性テストの臨床的有用性の検討	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20030127-1	カプセル内視鏡の臨床的有用性の検討	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20030317-1	胃食道逆流症の疫学調査	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20030416-1	ファンクショナル・ディスペプシア例に対する標準的な治療法の確立に関する研究	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20030619-1	骨粗鬆症とそれに伴う逆流性食道炎の発症予知に関する研究	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20030623-1	国内における症候性胃食道逆流症患者のQOL評価及び病態の解明：多施設共同研究	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20030709-1	低酸素反応の個体差の指標の確立と、その慢性肝疾患の進展に関わる因子としての有用性の検討	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20030710-1	ヘリコバクターピロリ感染胃粘膜におけるREG（regeneratinggene）蛋白の発現と病態への関与	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20031010-1	バレット前癌状態に対する内視鏡的治療にお	木下 芳一

	る有用性および安全性の検討	(内科学第二 教授)
20040205-1	胃食道逆流症の内視鏡下食道噴門部皺壁(しわ)形成術	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20040401-1	胃食道逆流症例の長期維持治療におけるシメチジンとオメプラゾールの on-demand (屯用) 療法の有用性の比較検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20040428-2	非ステロイド系消炎鎮痛薬誘発腫瘍の実態調査と予防・治療に関する研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20040701-1	超音波ガイド下経皮的処置における予防的抗菌療法の必要性の有無についての研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20050214-1	逆流性食道炎症例における nizatidine と famotidine との比較検討～自覚症状改善と唾液分泌促進との関連性の検討～	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20050225-1	疫学調査「日本人における GERD と睡眠障害の合併頻度」	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20050310-1	Bravo™pH モニタリングシステムを用いた 24 時間食道 (胃) pH モニタリングの臨床応用	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20050808-1	大腸内視鏡検査前処置におけるクエン酸モサプリド及び塩酸イトプリド投与の有用性に関する検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20050808-2	バレット食道の再扁平上皮下における各種成長因子及び転写因子の発現及びその作用機序についての検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20050810-1	C 型慢性肝炎におけるビタミン A 併用ペグインターフェロン α 1-2b+リバビリン療法の臨床研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20051102-1	国内における非びらん性逆流症 (NERD) に対するプロトンポンプ阻害剤 (PPI) の治療効果及び病態に関する検討 (病理組織学的所見、酸逆流動態) : 多施設共同研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20051102-2	治療抵抗性機能性胃腸症例に対する治療法の確立に関する研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20051205-1	健康成人を対象とした胃内塩酸注入による消化器症状の検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20051215-1	熱帯病・寄生虫症に対する稀少疾病治療薬の輸入・保管・治療体制の開発研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20060207-1	タケプロンのカプセルから OD 錠へのクロスオーバー切替え投与によって観察される治療効	木下 芳一 (内科学第二 教授)

	果・患者満足度・患者受容性の変化に関する検討	
20060929-2	ManoScan360TM（画像パターンによる 36ch 食道内圧計）を用いた薬剤の食道内圧・食道運動機能に与える影響に関する検討	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20061031-1	プロマック顆粒からD錠へのクロスオーバー切替え投与によって観察される患者満足度・患者受容性の変化に関する検討	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20061226-1	Functional dyspepsia 患者および健康成人を対象とした胃内酸注入による消化器症状の検討	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20061227-1	プロトンポンプ阻害薬抵抗性の非びらん性胃食道逆流症患者の治療法の確立に関する研究	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20061228-1	上腹部症状実態調査と上腹部症状に対する消化器系治療薬の臨床効果の検討－無作為割付比較試験－	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20061228-3	走査電子顕微鏡を用いた非びらん性胃食道逆流症患者における食道粘膜上皮に関する研究	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20070122-1	健康成人を対象とした胃内塩酸注入による消化器症状発現に関する研究	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20070312-1	試験食温度の胃排泄能への影響の検討：機能的胃腸障害症例における食事療法・食事指導法の確立	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20070312-2	胃内逆流胆汁のバレット食道の発生及び発癌に及ぼす影響についての検討	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20070402-1	胃過敏性試験からみた機能的胃腸障害の病態と治療法の確立	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20070412-1	胃癌患者の胃酸分泌抑制剤投与下における自覚症状の検討－プラセボとの無作為割付け二重盲検比較試験－	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20070925-1	慢性胃炎の内視鏡診断確立のための研究	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20071120-1	新たに作成した腹部症状調査表の有用性の検討	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20071228-1	内視鏡陽性および陰性胃食道逆流症における Proton Pump Inhibitor の治療反応性の検討	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20071228-2	健康成人を対象とした低用量アスピリンの食道・胃内 pH に及ぼす影響の検討	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20080131-1	寝たきり高齢者骨粗鬆症患者に対するエルカト	木下 芳一

	ニンの誤嚥性肺炎発症頻度に及ぼす影響に関する検討	(内科学第二 教授)
20080226-1	六君子湯の唾液分泌作用についての検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20090130-5	六君子湯の食道運動機能、胃食道逆流および胃排出能に与える影響に関する検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20090227-2	錠剤型腸管洗浄剤を用いた簡便式大腸内視鏡前処置法の検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20090227-3	新型カプセル内視鏡による上部消化管腫瘍に対する診断能の検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20090420-1	バレット食道形成過程において胃酸逆流が食道線維芽細胞からの増殖因子等の発現に及ぼす影響についての検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20090519-1	慢性胃炎におけるプロトンポンプ阻害薬からH ₂ 受容体拮抗薬への切り替え効果の検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20090519-2	慢性胃炎における消化管運動機能改善薬からH ₂ 受容体拮抗薬への切り替え効果の検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20090529-4	胃瘻造設患者におけるクエン酸モサプリド及びランソプラゾール投与による誤嚥性肺炎発症予防効果の検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20090731-1	健常人における消化管運動改善薬の食後胃食道逆流に及ぼす効果についての検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20090930-1	好酸球性食道炎／好酸球性胃腸炎の疾患概念の確立と治療指針作成のための臨床研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20091130-1	胃食道逆流症（GERD）例を対象としたプロトンポンプ阻害薬（PPI）効果不十分例に対するイルソグラジンマレイン酸塩併用効果の有効性の検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20091130-2	機能性胃腸症（Functional dyspepsia（FD））に対するプロトンポンプ阻害剤（protonpump inhibitor（PPI））の効果に関する検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20100225-2	重症逆流性食道炎患者の観察研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20100331-1	原発性不眠症患者の中で、プロトンポンプ阻害薬が有効な例がどれ位存在するかを明らかにするための研究—前向き、多施設、二重盲検試験—	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20100531-5	高発癌リスクを有するバレット食道の診断マー	木下 芳一

	カーとしての下部食道柵状血管下端同定の有用性についての検討	(内科学第二 教授)
20100531-6	健康成人, 胃食道逆流症患者を対象とした食道内酸注入および炭酸水注入試験による酸および炭酸水に対する食道の感受性に関する検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20100723-1	大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の有効性に関する検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20100730-4	ごぼう茶粉末の便秘改善作用に関する研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20100827-2	非心臓性胸痛を有する患者における胃食道逆流症の有病率に関する検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20100831-2	インピーダンス・pH モニタリングによる胃食道逆流の正常値検討試験	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20100831-3	水圧の胃内圧およびLES 圧へ及ぼす影響についての検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20100831-4	一次性食道運動障害に対するボツリヌス毒素局注療法	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20100929-2	高齢胃食道逆流症患者の特徴に関する検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20101228-2	新型細径大腸内視鏡検査の苦痛軽減効果に関する多施設共同研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20110128-1	ガストリノーマの部位診断のための動脈内カルシウム注入テストの施行	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20110131-6	上部消化管内視鏡で観察可能な食道噴門内腺の存在程度と酸逆流症状および他の背景因子との関連性の検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20110131-7	プロトンポンプ阻害剤内服中の患者における下痢症状の発症状況に関する検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20110210-2	原発性肝癌における腫瘍細胞の分子生物学的特徴に関する研究	三宅 達也 (内科学第二 助教)
20110428-4	潰瘍性大腸炎に使用されるメサラジンの製剤特性に伴う有効性の比較検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20110531-3	健康成人, 胃食道逆流症患者を対象とした全周モニタリング用 ph センサーカテーテル食道壁固定による食道下端部の逆流胃酸曝露の周在性に関する検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20110531-4	食道収縮力と胃食道移行部の伸展抵抗性に対する高用量モサプリドの影響についての検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)

20110628-2	男性の下痢型 IBS 患者に対するラモセトロン塩酸塩の有用性の検討—出雲スケールの検証—	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20110630-1	カプセル内視鏡検査成績を中心とした小腸疾患データベースへの症例登録	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20110630-2	プロトンポンプ阻害剤難治性胃食道逆流症に対する六君子湯の前向き無作為比較試験	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20110630-4	胃食道逆流症 (GERD)治療実態調査—プロトンポンプ阻害剤 (PPI)治療への反応性とその要因を探る—	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20111129-1	便秘型過敏性腸症候群患者におけるラクツロース製剤 (カローールゼリー®) の症状改善作用に関する研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20111219-1	大腸内視鏡施行症例における Rome III 基準を用いた過敏性腸症候群の頻度調査—大腸器質的疾患の除外における Rome III 基準有用性の検証—	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20120125-1	出血性潰瘍、大腸憩室出血、薬剤性肝障害、胆道結石に関する全国登録調査・研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20120221-1	島根大学医学部、附属病院職員およびその家族を対象とした胃食道逆流症の有病率の調査	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20120328-1	好酸球性食道炎と好酸球性胃腸炎のヘリコバクタ・ピロリ感染率の健診受診者との比較	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20120531-3	健康成人を対象とした全周 8ch pH・圧モニタリングシステムを用いた下部食道における酸暴露と運動能についての検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20120627-2	IgG4 関連疾患・自己免疫性膵炎における疾患関連遺伝子の解析	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20120828-2	好酸球性食道炎／好酸球性胃腸炎のアレルゲン検索に関する研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20120928-1	低用量アスピリン起因性出血性胃潰瘍の既往を有する患者に対する再出血予防効果の検討：ラベプラゾールナトリウムとファモチジンの比較 (多施設共同ランダム化比較試験)	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20121030-1	ランソプラゾールで効果不十分な逆流性食道炎患者に対するエソメプラゾールの有効性の検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20121030-2	ラベプラゾールで効果不十分な逆流性食道炎患者に対するエソメプラゾールの有効性の検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20121127-1	喘息例における好酸球性食道炎の有病率と発症	木下 芳一

	リスクの検討	(内科学第二 教授)
20130531-1	メトクロプラミドの、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	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20140127-1	日本人におけるバレット食道癌の危険因子に関する多施設共同研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20140127-2	日本におけるセリアック病の有病率に関する研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20140127-3	日本人健常成人の血清中サイトカイン濃度の値に関する研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20140225-1	消化管粘膜の上皮コンダクタンスを利用した微細粘膜傷害の検出	木下 芳一 (内科学第二 教授)

研究終了報告書に伴う臨床試験に係るモニタリングレポートについて 資料番号 30

研究終了報告書に併せて提出されたモニタリングレポートの内容に多数の問題点があった2件の臨床研究について、提出者は同一の研究責任者からのものであり事務局から報告および相談があった。検討の結果、当該案件の研究責任者が所属する診療科長へ、このたびの事例を踏まえて今後の再発防止策を科内で徹底するよう医の倫理委員会より意見書を送付することとした。

次回（本審査）の開催予定：平成 30 年 11 月 26 日（月）15 時～