

平成 30 年度第 12 回島根大学医学部医の倫理委員会【議事要旨】

日 時 平成 31 年 3 月 25 日（月）15 時 00 分から 16 時 50 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）、土屋美加子、森田栄伸、長井 篤、
村川洋子、津本優子、中村守彦、鈴木律朗、橋本由里、板倉啓治、吉田純子、
祖田浩志、熱田雅夫

欠席委員 竹下治男

事務局 横山哲也、向山孝行、椿 麻由美、日下みゆき、米山和敏

陪 席 大野 智、富井裕子、藤間里華、曾田智子

【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 14 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 3 名、一般の立場の者 3 名、
本学部に所属しない者 5 名、男性 9 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	20180223-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の信頼性				
課題名	敗血症の重症度評価を可能とする新規バイオマーカーHRG(Histidine-Rich Glycoprotein)：敗血症早期治療への応用				
申請者	二階 哲郎（集中治療部 准教授）				
審査内容	再発防止策として、今後は採決を研究責任者・分担者のみが行うこととし、採血スケジュール表を用いて患者 ID とベットサイドのコンピュータとを照合し間違いをなくしていくとのことであった。				
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（15 件）

管理番号	20160624-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	自己心膜を用いた大動脈弁形成術(尾崎手術)の有用性に関する研究				
申請者	織田 禎二（循環器・呼吸器外科学 教授）				
審査内容	当該研究の申請当時、高難度新規医療技術評価委員会がなかったため、当委員会に申請された案件であるが、研究期間や学会のガイドラインの変更、倫理				

	指針の変更に合わせてこの度研究計画書を見直され、施術を行うこととなった。倫理委員会の審議とは別に、高難度新規医療技術評価委員会が本日または明日開かれ、そこでも審議されることになっている。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認

管理番号	20140916-1	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	呼気中水素ガス・メタン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				
申請者	木下 芳一（内科学第二 教授）				
審査内容	研究実施状況報告書の1ページ目の「研究の進捗」と2ページ目の「研究責任者の見解」の記載の整合性が取れないため、修正を行うよう指摘があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留 研究実施状況報告書において、健常者の登録に関して「研究責任者の見解」欄に患者の症例を更に集積すると記載されているため、「研究の進捗」欄に患者の登録数も目標に達していないことも追記すること。				

管理番号	20121228-8	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎における疾患関連遺伝子および統合オミックス解析				
申請者	木下 芳一（内科学第二 教授）				
審査内容	症例数を300例から600例に変更した理由が分からないため、研究計画書8.研究の方法について修正するよう指摘があった。				
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8.研究の方法について、目標症例数600例の内訳（疾患ごとの症例数）を記載すること。また、いずれかの疾患が先に目標症例数に達した場合は、その後もその疾患の登録を続けるかどうかの説明も加えること。				

管理番号	20170413-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	炎症性腸疾患患者におけるペンタサ顆粒剤の服薬コンプライアンスに関する				

	調査
申請者	石原 俊治 (内科学第二 准教授)
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

管理番号	20170227-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	microRNA の網羅的解析を用いた好酸球性食道炎と逆流性食道炎の類似性の検討				
申請者	大嶋 直樹 (消化器内科 助教)				
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	20140228-1	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	研究計画等の変更				
課題名	高脂血症患者におけるロトリガの認知機能改善効果についての検討				
申請者	山口 修平 (内科学第三 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				

管理番号	20160823-3	種別	医学系研究	資料番号	8
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	低アレルギー化小麦 1BS-18 ホクシンの臨床応用に関する多施設共同臨床試験				
申請者	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)				
審査内容	研究分担施設の倫理委員会の承認が遅れている理由について質問があり、委員会審査が厳しくなっていること等の問題であると考えたと回答があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20161017-1	種別	医学系研究	資料番号	9
------	------------	----	-------	------	---

審査事項	SAE、研究終了報告
課題名	切断不能進行膵癌に対するゲムシタビン+MK615 併用療法
申請者	森山 一郎（先端がん治療センター 助教）
審査内容	有害事象の骨折に関しては因果関係がないため、提出された研究終了報告書を受理することとする。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認 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。

管理番号	20160810-1	種別	医学系研究	資料番号	10
審査事項	研究終了報告				
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	モニタリングの結果、問題点が多数見つかった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留				

管理番号	20171207-1	種別	医学系研究	資料番号	11
審査事項	研究終了報告				
課題名	悪性腫瘍におけるがん遺伝子パネル検査「プレジジョン検査」と観察研究				
申請者	中山 健太郎（がんゲノム医療センター センター長）				
審査内容	モニタリングの結果、問題点が多数見つかった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留				

管理番号	20160816-1	種別	医学系研究	資料番号	19
審査事項	研究終了報告				
課題名	Head up tilt 試験における自律神経指標に漢方薬が及ぼす効果				
申請者	長井 篤（臨床検査医学 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。 研究終了報告書を受理する。				

管理番号	20160805-2	種別	医学系研究	資料番号	20
審査事項	研究終了報告				
課題名	食道亜全周/全周 ESD 後狭窄の予防における食道内トリアムシノロンアセトニド充填法の臨床的有用性に関する検討（多施設共同第 II 相試験）				
申請者	柴垣 広太郎（光学医療診療部 助教）				
審査内容	モニタリングの結果、問題点が多数見つかった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留				

管理番号	20161014-1	種別	医学系研究	資料番号	21
審査事項	研究終了報告				
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	石村 典久（消化器内科 講師）				
審査内容	モニタリングの結果、問題点が多数見つかった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留				

管理番号	20170314-1	種別	医学系研究	資料番号	22
審査事項	研究終了報告				
課題名	非アルコール性脂肪性肝疾患に対する糖尿病治療薬（SGLT2 阻害薬・DPP4 阻害薬）の効果に関する検討：無作為化並行群間二重盲検比較試験				
申請者	飛田 博史（肝臓内科 助教）				
審査内容	モニタリングの結果、問題点が多数見つかった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20190322-1	種別	医学系研究	資料番号	23
審査事項	研究の実施				
課題名	免疫染色および質量分析によるアミロイドーシス病理診断に基づいた各アミロイドーシス病型の臨床情報の集積と解析				
申請者	伊藤 孝史（腎臓内科 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
--	----

資料番号 10、11、20、21、22 についての問題点を受け、当委員会で以前決定した「臨床研究、研究計画書からの逸脱に対応する判断基準」を参考にどのような措置を取るのかについて議論を行い、4月の早い段階で臨時の倫理委員会を開くこととなった。それまでに各委員が意見を事務局に提出し、次回検討を行うこととした。

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、平成31年3月13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35件のうち、承認が32件、保留が3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（7件）

管理番号	20190102-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	新しい人工肛門閉鎖法“Gunsight closure”の有用性		
申請者	高尾 聡（消化器外科 医科医員）		
迅速審査の理由	浸襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20190119-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	口腔内細菌数が術後合併症の発症率に与える影響		
申請者	管野 貴浩（歯科口腔外科学 准教授）		
迅速審査の理由	浸襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20190202-1	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	妊婦悪阻と歯科保健に関わる知識に関するアンケート調査		
申請者	松田 悠平（歯科口腔外科 助教）		
迅速審査の理由	浸襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20190215-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	小児心臓手術における人工心肺回路内新鮮凍結血漿投与の有効性について		

	ての後方視的検討
申請者	森 英明 (麻酔科 助教)
迅速審査の理由	浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190214-1	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	がん相談支援センター利用者の背景調査		
申請者	中林 愛恵 (医療サービス課 診療情報管理士)		
迅速審査の理由	浸襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20190220-1	資料番号	17
審査事項	研究の実施		
課題名	甲状腺濾胞性腫瘍と腺腫様結節における細胞学的検討		
申請者	上垣 真由子 (検査部 臨床検査技師)		
迅速審査の理由	浸襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20190224-1	資料番号	18
審査事項	研究の実施		
課題名	修正型電気痙攣療法の有効性と麻酔薬に関する後ろ向き検討		
申請者	本岡 明浩 (麻酔科 助教)		
迅速審査の理由	浸襲・介入なし		
審査結果	保留		

2. 「1.」以外の案件 (28件)

管理番号	20190105-1
審査事項	研究の実施
課題名	周産期型および乳児型低ホスファターゼ症の病勢を反映する臨床的マーカーの探索
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, 軽微な浸襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190214-2
審査事項	研究の実施

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 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な浸襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190220-2
審査事項	研究の実施
課題名	尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究
申請者	安本 博晃 (泌尿器科学 准教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180402-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	活性型 EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討
申請者	天野 芳宏 (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、主たる研究機関で承認済み、軽微な浸襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20151019-3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究
申請者	中尾 美香 (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、主たる研究機関で承認済み、浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180219-3
審査事項	研究計画等の変更
課題名	非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討
申請者	高橋 勉 (内科学第三 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	20180412-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究
申請者	中尾 美香（呼吸器・化学療法内科 医科医員）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み，浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20140926-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築
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，浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180209-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	免疫チェックポイント阻害薬の免疫関連有害作用発現に関連するリスク因子の調査
申請者	直良 浩司（薬剤部 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更、浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20161001-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	島根県での口腔がん集団検診受検者における後方視的観察研究
申請者	管野 貴浩（歯科口腔外科学 准教授）
迅速審査の理由	浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160401-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	顎口腔インプラント治療患者における後方視的臨床的予後に関する研究
申請者	管野 貴浩（歯科口腔外科学 准教授）
迅速審査の理由	浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20151201-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	口腔顎顔面外傷患者における後方視的臨床的予後に関する研究
申請者	管野 貴浩（歯科口腔外科学 准教授）
迅速審査の理由	浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20140918-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	ヒト癌細胞の免疫細胞・分子に対する抵抗性の機序の解明
申請者	原田 守（免疫学 教授）
迅速審査の理由	軽微な浸襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20120110-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究
申請者	金井 理恵（小児科 講師）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20101130-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究
申請者	木下 芳一（内科学第二 教授）
迅速審査の理由	軽微な浸襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160426-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	逆流性食道炎と口腔内細菌叢との関連に関する探索的研究
申請者	木下 芳一（内科学第二 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更、軽微な浸襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20161228-1
------	------------

審査事項	研究計画等の変更
課題名	術前の下肢静脈血栓症の危険因子についての検討
申請者	森 英明 (麻酔科 助教)
迅速審査の理由	浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171015-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	3次元スペクトルトラッキング法を用いた新しい指標による左室充満圧推定の試み
申請者	岡田 大司 (循環器内科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更、浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20131018-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、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
申請者	中尾 美香 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)
迅速審査の理由	軽微な浸襲のみ・介入なし
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	軽微な浸襲のみ・介入なし
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	浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171219-4
------	------------

審査事項	研究計画等の変更
課題名	腺窩上皮型胃癌に関する遺伝子変異の検索
申請者	木下 芳一（内科学第二 教授）
迅速審査の理由	浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20161027-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究
申請者	山口 修平（内科学第三 教授）
迅速審査の理由	浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160629-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	有痛性痙攣合併肝疾患患者に対するラエンネックの有効性に関する検討
申請者	佐藤 秀一（肝臓内科 准教授）
迅速審査の理由	浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180418-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	局所麻酔下胸腔鏡の生検検体における超・拡大内視鏡（Endocytoscopy）の有用性に関する検討
申請者	白築 陽平（呼吸器・化学療法内科 医科医員）
迅速審査の理由	浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171220-3
審査事項	研究計画等の変更
課題名	切除不能肝癌での分子標的治療中の患者に対するラエンネックの副作用への影響に関する検討
申請者	佐藤 秀一（肝臓内科 診療科長）
迅速審査の理由	軽微な浸襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180920-2
------	------------

審査事項	研究計画等の変更
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 准教授）
迅速審査の理由	浸襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170227-3
審査事項	研究計画等の変更
課題名	消化管毛細血管拡張症を認めた患者におけるオスラー病（遺伝性出血性末梢血管拡張症）の有病率調査
申請者	石村 典久（消化器内科 講師）
迅速審査の理由	浸襲・介入なし
審査結果	承認

議題3 研究終了報告（46件）

委員長から、資料のとおり研究責任者より46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
20081028-1	白内障に対する多焦点レンズ挿入手術	吉廻 浩子 （眼科 医科医員）
20091210-1	眼科領域における tissue plasminogen activator 局所投与の効果	高井 保幸 （眼科 講師）
20110228-1	腎機能低下時における TS-1 療法の血中 FT、5FU、CDHP 濃度の薬物動態研究	磯部 威 （呼吸器・臨床腫瘍学 教授）
20110725-2	好酸球性食道炎の内視鏡診断能についての調査研究	木下 芳一 （内科学第二 教授）
20120308-1	日本における CLL、HCL および類縁疾患の実態調査：付随研究（UGT2B17 遺伝子多型、BRAF 遺伝子変異、MYD88 遺伝子変異研究）	鈴宮 淳司 （先端がん治療センター 教授）
20120308-2	日本における CLL、HCL および類縁疾患の実態調査：付随研究（全ゲノム解析研究）	鈴宮 淳司 （先端がん治療センター 教授）
20120629-3	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験	金井 理恵 （小児科 講師）
20121025-2	超音波ガイド下傍仙骨坐骨神経ブロックが人工股関節全置換術後の術後痛に	佐倉 伸一 （手術部 教授）

	与える影響に関する後向き研究	
20121120-2	多層的オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究（非ゲノム）	金井 理恵 （小児科 講師）
20121120-3	ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究（ゲノム研究）	金井 理恵 （小児科 講師）
20130729-2	重症敗血症患者の予後予測マーカーとしての EAATM (Endotoxin Activity Assay) の有用性に関する研究	百留 亮治 （消化器・総合外科学 助教）
20140825-1	成人期に発症した食物アレルギー患者の経験する困難	秋鹿 都子 （臨床看護学 准教授）
20140922-1	自閉症スペクトラム障害に対する抑肝散の有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験	宮岡 剛 （精神医学 准教授）
20150714-1	次世代シーケンスを用いた先天性結合組織疾患の網羅的遺伝子解析	松本 健一 （総合科学研究支援センター教授）
20151028-1	拡張的な脳情報蓄積基盤の構築	山口 修平 （内科学第三 教授）
20151030-1	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験	金井 理恵 （小児科 講師）
20151127-8	変形性膝関節症における遠赤外線放射シートの有用性に関する研究	内尾 祐司 （整形外科学 教授）
20151222-1	限局性前立腺癌に対する密封小線源永久挿入療法の治療成績（後向き観察研究）	安本 博晃 （泌尿器科学 准教授）
20160128-4	持続横筋筋面ブロックにおける間歇自動ボース投与の有効性に関する研究	佐倉 伸一 （手術部 教授）
20160208-1	ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している者を対象とした調査研究	金井 理恵 （小児科 講師）
20160831-4	アグレッシブリンパ腫に対する DA-EPOCH±R 療法の後方視研究	鈴宮 淳司 （先端がん治療センター 教授）
20160930-2	インフォームドコンセントの医療者へ負荷の実態に関する検討	鈴宮 淳司 （先端がん治療センター 教授）

20180420-6	局所進行切除不能膵がんに対するゲムシタピン(GEM)/ナブパクリタキセル(nab-PTX)併用療法に対する MK615 の上乘せによる安全性/忍容性および有用性の検討 第I/II相試験	鈴宮 淳司 (先端がん治療センター 教授)
20060313-1	乳児急性リンパ性白血病に対する早期同種造血幹細胞移植法の有効性に関する後期第 II 相試験 遺伝子解析研究および検体保存 付随研究：ドキシソルビジン (DXR) の薬物動態 (PK) 研究	金井 理恵 (小児科 講師)
20060320-1	乳児急性リンパ性白血病に対する早期同種造血幹細胞移植法の有効性に関する後期第 II 相試験 付随研究：real-time PCR 法を用いた WT1 mRNA およ MLL 遺伝子関連キメラ mRNA 定量による微小残存病変 (MRD) 解析	金井 理恵 (小児科 講師)
20060331-1	小児急性リンパ性白血病 (ALL) に対する小児白血病研究会 ALL-02 治療研究	金井 理恵 (小児科 講師)
20060331-2	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対する imatinib mesylate 第 II 相臨床試験	金井 理恵 (小児科 講師)
20060331-3	ALCL99 治療研究	金井 理恵 (小児科 講師)
20060804-1	小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I/II に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験	金井 理恵 (小児科 講師)
20060804-2	小児リンパ芽球性リンパ腫 stage III/IV に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 (ALB-NHL03)	金井 理恵 (小児科 講師)
20060804-3	小児急性前骨髄性白血病 (APL) に対する多施設共同後期第II相臨床試験	金井 理恵 (小児科 講師)
20060804-4	小児成熟 B 細胞性腫瘍に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験	金井 理恵 (小児科 講師)
20060804-5	B-NHL03 付随研究 進行期小児成熟 B 細胞性腫瘍に対する顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) の一次的予防投与の有用性に関する無作為	金井 理恵 (小児科 講師)

	割付比較試験	
20070424-1	小児急性骨髄性白血病（AML）に対する多施設共同後期第II相臨床試験	金井 理恵 （小児科 講師）
20070424-2	AML-05 および AML-P05 プロトコールにおけるキメラ遺伝子の定量による微小残存病変の臨床的意義に関する研究	金井 理恵 （小児科 講師）
20090331-1	難治性慢性特発性血小板減少性紫斑病の5歳男児例に対するリツキシマブ治療	金井 理恵 （小児科 講師）
20090611-1	再発神経膠腫の8歳女児1例に対するベバシズマブ治療	金井 理恵 （小児科 講師）
20091027-2	小児難治性固形腫瘍に対する高容量アスコルビン酸治療	金井 理恵 （小児科 講師）
20100521-1	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第II相臨床試験	金井 理恵 （小児科 講師）
20100531-3	HLH に対する国際臨床試験	金井 理恵 （小児科 講師）
20100730-1	WT1 ペプチドを用いた小児がんに対する免疫療法の第I/II相臨床試験	金井 理恵 （小児科 講師）
20100730-2	第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究	金井 理恵 （小児科 講師）
20110812-1	院内環境が与える小児患者とその家族の心的状況に関する研究	金井 理恵 （小児科 講師）
20090521-1	関節リウマチ患者におけるアダリブマブの臨床的および画像的治療効果に関する研究	近藤 正宏 （膠原病内科 講師）
20090528-2	関節リウマチ患者におけるインフリキシマブ治療による寛解休薬効果の検討	近藤 正宏 （膠原病内科 講師）
20120214-3	関節リウマチの病態形成において炎症性サイトカインが軟骨細胞のオートファジーに及ぼす影響の検討	近藤 正宏 （膠原病内科 講師）

議題4 検討事項

研究申請の取り下げについて

管理番号	20181221-1	資料番号	40
審査事項	研究の実施		
課題名	既存試料を用いた先天代謝異常症の遺伝子型と表現型の解析および脂肪酸代謝能の分析方法の精度向上		

申請者	大澤 好充（小児科 医科医員）
迅速審査の理由	浸襲・介入なし
審査結果	<p>保留</p> <p>研究計画書の 8.研究の方法について、評価方法として、収集したデータからどのような疾患に対して、どのような解析を行い、何を明らかにするのかを具体的に追記すること。また、研究計画書の 11.1.本研究の資金源について、本研究が IPS 細胞を用いた研究ではないため、日本学術振興会科学研究費補助金は削除すること。</p>

平成 31 年 1 月 10 日の審査において上記の指摘を受けたが、申請内容を絞って次回申請することになったため、この度は取り下げを行うとのことであった。委員会としてこれを受理することとした。

議題 5 報告事項

平成 30 年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修報告について 資料番号 50

平成 31 年 3 月 8 日（金）平成 30 年度臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（東京大学医学部総合中央館 3 階 333 会議室）に参加した原田守医の倫理委員会委員長より報告があり、他施設で行われている採決方法を当委員会でも採用することにした。

委員長から、今年度で委員の任期が満了となった板倉啓治委員の退任のお知らせがあった。

次回（本審査）の開催予定：平成 31 年 4 月 22 日（月）、15 時