

平成 31 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 31 年 4 月 22 日 (月) 15 時 30 分から 18 時 03 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)、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、吉田純子、祖田浩志、熱田雅夫

欠席委員 竹下治男、土屋美加子

事務局 横山哲也、浅野典久、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、渡部真紀、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 12 名/14 名

出席者内訳 自然科学の有識者 7 名、人文・社会科学の有識者 3 名、一般の立場の者 2 名、
本学部に所属しない者 4 名、男性 8 名、女性 4 名

議題 1 委員長の選出及び副委員長の指名

本年度よりあらたな任期が始まるにあたり、本委員会の委員長、副委員長の選出があり、委員長 原田実、副委員長 廣瀬昌博が継続することが了承された。

議題 2 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	20190303-2	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	吸引生検針を用いた末梢肺病変へのガイドシース下経気管支針生検の有用性に関する検討				
申請者	堀田 尚誠 (呼吸器・化学療法内科 助教)				
審査内容	説明文書の 21.章が 2 つあるので訂正するよう指示があった。症例数の記載に関して指摘があり、今一度見直すとの回答があった。				
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 14.1.症例数について、算定根拠と算出した症例数が合っているか確認すること。また、説明文書の 21.研究組織・連絡先について、章番号を修正すること。				

管理番号	20190302-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				

課題名	人工膝関節置換術における周囲骨の骨密度に関する研究
申請者	熊橋 伸之（整形外科 講師）
審査内容	人口膝関節置換術が有用であるという研究仮説について、骨密度が 0.8 から 0.9 に上昇したところから本来は症例数を計算すべきであって、初めから効果量の基準を“中”と設定するのは臨床研究のやり方としては間違っているとの指摘があり、もう一度計算しなおすように指示があった。同意書の説明内容に 14. 章の追記と同意撤回書の作成をし添付するよう指示があった。情報公開文書の 4.A 痛みと機能のところ JOA スコアとあるが、一般の患者さんには難しいので日本語で表記した方がよいとの指示があった。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留 研究計画書及び説明文書・同意書において、以下の事項について修正対応すること。 ①研究計画書の実施症例数について、本研究の仮説を示し、それに基づいて症例数を算出すること。 ②説明文書の 4.この研究の方法について、「JOA」の説明文を追記すること。 ③同意書の説明内容について、説明文書の第 14 章を追記すること。また、同意の撤回に関して、説明文書に追記するとともに、同意撤回書を追加すること。

管理番号	20190319-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究の実施				
課題名	ダニアレルギーを有する小児アトピー性皮膚炎に対する調湿木炭ベットの効果に関するパイロット研究				
申請者	竹谷 健（小児科学 教授）				
審査内容	同意書の目次の修正をすること。また、目次の 1.から 21.までの連番になるようにそれぞれ修正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 18.2.実務責任者について、メールアドレスを修正すること。また、同意書の説明内容について、「6」と「7」の【】書きを削除するとともに、「15」から「22」の付番を修正すること。				

2. 書面による審査 (5 件)

管理番号	20180920-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究計画等の変更				
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)	
	石田 学 (株式会社 ERISA 取締役 CEO)	
	中本 恭太郎 (メデイカル・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 経営戦略室ヘルスケア事業戦略ユニット・ユニット長)	
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	6
審査事項	研究実施状況報告、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	長井 篤 (臨床検査医学 教授)				
	岡田 和悟 (大田シルバークリニック 院長)				
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	20151109-1	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	研究終了報告				
課題名	保湿剤ならびに抗ヒスタミン剤治療抵抗性皮膚そう痒症に対するノイロトロピン注射液の止痒効果の検討				
申請者	金子 栄 (皮膚科学 准教授)				
	東儀 君子 (とうぎ皮膚科クリニック 院長)				
	本田 栄 (本田皮膚科医院 院長)				
	福代 新治 (福代皮膚科医院 院長)				
	高垣 謙二 (高垣皮膚科クリニック 院長)				
審査内容	逸脱防止の改善策を提出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。 逸脱防止の改善策を作成して、次回開催の医の倫理委員会に出席し説明を求めることとした。				

管理番号	20170315-2	種別	医学系研究	資料番号	8
審査事項	研究終了報告				
課題名	帝王切開術後の脊髄くも膜下オピオイドによる痒みに対するペンタゾシンと極少量ナロキソンの同時投与の鎮痒効果に関するランダム化比較研究				

申請者	今町 憲貴（麻酔科学 准教授）
審査内容	逸脱防止の改善策を提出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。 逸脱防止の改善策を作成して、次回開催の医の倫理委員会にて書面審査することとした。

管理番号	20180718-4	種別	医学系研究	資料番号	9
審査事項	研究終了報告				
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	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。				

議題3 迅速審査の結果の報告

委員長から、平成31年4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38件のうち、承認が30件、保留が7件、審査対象外が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（11件）

管理番号	20180829-2	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	胸部CT検診受診者におけるバイオリソースバンクの構築		
申請者	濱口 愛（呼吸器・化学療法内科 助教） 石倉 慎士（JA島根厚生連 健康事業部）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20190227-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	術前栄養状態が人工股関節全置換術後の経過に及ぼす影響		
申請者	馬庭 壯吉（リハビリテーション医学 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	修正事項確認後、承認		

管理番号	20190225-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	腫瘍型人工膝関節置換術の長期成績		
申請者	馬庭 壯吉（リハビリテーション医学 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	20190226-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	腸腰筋血腫の病態とリハビリテーションの動向		
申請者	馬庭 壯吉（リハビリテーション医学 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	修正事項確認後、承認		

管理番号	20190329-1	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	脂肪酸代謝異常症の代謝クライシスにおける低体温療法の実施可能性の検討		
申請者	大澤 好充（小児科 医科医員）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20190327-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	重症救急患者におけるハイブリッド初療室（ER）の臨床的効果の検討		
申請者	渡部 広明（Acute Care Surgery 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20190303-1	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	GGN 病変を有する多発肺腺癌の術後経過		
申請者	堀田 尚誠（呼吸器・化学療法内科 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	20190310-1	資料番号	17
審査事項	研究の実施		
課題名	膵癌患者における亜鉛欠乏の意義		
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	保留		

管理番号	20190320-1	資料番号	18
審査事項	研究の実施		
課題名	切除不能進行肝細胞癌患者におけるレンバチニブ投与に関する調査		
申請者	矢崎 友隆 (肝臓内科 医科医員)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20190320-2	資料番号	19
審査事項	研究の実施		
課題名	非アルコール性脂肪性肝疾患症例の動脈硬化に関する検討		
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 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	20190312-1	資料番号	20
審査事項	研究の実施		
課題名	鎮静剤の副作用及び薬効に関連する遺伝子の探索		
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		

2. 「1.」以外の案件 (21 件)

管理番号	20190330-1
審査事項	研究の実施
課題名	進行肺がん患者における分子標的治療薬の止め時に関する他施設観察研究
申請者	梅本 洵朗 (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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190329-2
審査事項	研究の実施
課題名	アトピー性皮膚炎の患者及びその養育者の就労・就学支援を推進するための研究
申請者	金子 栄（皮膚科学 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	20190320-3
審査事項	研究の実施
課題名	二次性骨髄線維症の実態調査
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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190304-1
審査事項	研究の実施
課題名	日本における菌血症由来のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の遺伝子型による特徴の違い
申請者	城 有美（感染制御部 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	20190329-3
審査事項	研究の実施
課題名	遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究
申請者	安田 謙二（小児科 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	20190328-1
審査事項	研究の実施
課題名	気管支喘息患者における身体活動性の調査 多施設共同研究
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	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	20190318-1
審査事項	研究の実施
課題名	小児水頭症に対する脳室腹腔（VP）シャントの治療効果の評価
申請者	秋山 恭彦（脳神経外科学 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

管理番号	20190320-4
審査事項	研究の実施
課題名	「再発難治性 末梢 T 細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性検討：医師主導臨床第II相治験」附随研究
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	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20190131-1
審査事項	研究の実施
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	朝岡 亮（東京大学医学部附属病院眼科 特任講師）
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	20170612-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	機械学習を活用した脳の MRI 画像診断支援プログラム開発
申請者	山口 修平（内科学第三 教授） 石田 学（株式会社 ERISA 取締役 CTO） 小黒 浩明（公益財団法人ヘルスサイエンスセンター島根 非常勤医師）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20181018-5
審査事項	研究計画等の変更
課題名	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
申請者	森山 繭子（膠原病内科 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	20170731-3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	薬剤性過敏症症候群の重症関連因子解析に関する研究
申請者	新原 寛之（皮膚科 講師）
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	20170828-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	食欲不振を呈する進行肺癌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
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
審査結果	承認

管理番号	20181009-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究（Part1, Drip & Ship 法に関する調査研究）（Part2, MT に関する調査研究）
申請者	萩原 伸哉（脳神経外科学 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	20181018-4
審査事項	研究計画等の変更
課題名	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	保留

管理番号	20171205-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	National Clinical Database および DPC 情報を用いた中四国地区大学病院お

	よびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域 医療圏別解析研究
申請者	田島 義証（消化器・総合外科 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	20181108-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	脊椎手術に対する超音波ガイド下脊柱起立筋ブロックの鎮痛効果に関するランダム化比較試験
申請者	今町 憲貴（麻酔科学 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	20171220-8
審査事項	研究計画等の変更
課題名	未治療進行期末梢性 T 細胞性リンパ腫（PTCL）に対する dose-adjusted EPOCH 療法の第II相臨床試験の長期フォローアップ観察研究
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	20150227-5
審査事項	研究計画等の変更
課題名	Loop mediated-isothermal amplification (LAMP)法を用いた疾患感受性特異 HLA の検査法の確立
申請者	新原 寛之（皮膚科 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	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	宮岡 剛（精神医学 准教授）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	保留

管理番号	20190313-1
審査事項	症例報告
課題名	Difficult Airway Management in a Patient with Coffin-Lowry Syndrome: A Case Report
申請者	塩 久 (麻酔科 医科医員)
迅速審査の理由	症例報告
審査結果	承認

管理番号	20190315-1
審査事項	症例報告
課題名	A case report of unilocular cystic mucinous tubular and spindle cell carcinoma with mural tumor nodule.
申請者	石川 典由 (病理部 准教授)
迅速審査の理由	症例報告
審査結果	承認

管理番号	20190315-2
審査事項	症例報告
課題名	Renal oncocytoma showing extension into the immediate vicinity of the adrenal gland: A case Report with a review of the literature
申請者	石川 典由 (病理部 准教授)
迅速審査の理由	症例報告
審査結果	承認

管理番号	20190315-3
審査事項	症例報告
課題名	Xp11.2 translocation renal cell carcinoma with SFPQ/PSF-TFE3 fusion gene: A case report with unusual histopathologic findings
申請者	石川 典由 (病理部 准教授)
迅速審査の理由	症例報告
審査結果	承認

管理番号	20190315-4
審査事項	症例報告
課題名	A case of cellular type sclerosing epithelioid fibrosarcoma which resemble with plasmacytoma /myeloma.
申請者	石川 典由 (病理部 准教授)

迅速審査の理由	症例報告
審査結果	承認

管理番号	20190403-1
審査事項	症例報告
課題名	Clinical improvement in a patient with myopathic VLCAD deficiency during pregnancy with an affected boy
申請者	山田 健治 (小児科 助教)
迅速審査の理由	症例報告
審査結果	承認

管理番号	20190308-1
審査事項	研究の実施
課題名	炎症性腸疾患患者における薬剤師の服薬指導に関する調査
申請者	直良 浩司 (薬剤部 教授)
迅速審査の理由	審査対象外
審査結果	審査対象外

議題4 研究終了報告 (69件)

委員長から、資料のとおり研究責任者より 69 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
20020430-2	平成 13 年 4 月以前に提供された試料を用いる先天異常疾患の遺伝子解析	山口 清次 (小児科学 特任教授)
20050830-1	『先天代謝異常症患者登録システム』の確立と推進に関する研究	山口 清次 (小児科学 特任教授)
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)
20070227-1	眼内新生血管疾患及び黄斑浮腫に対する抗 VEGF 抗体 (Avastin®) 眼内注入療法の研究	小山 泰良 (眼科 助教)
20071220-1	インフルエンザ感染症における代謝障害の有無に関する臨床研究	山口 清次 (小児科学 特任教授)
20100126-2	皮膚テストにおける内服, 外用薬の影響に関する研究	千貫 祐子 (皮膚科 講師)
20100830-1	加水分解小麦のアレルゲン性に関する研究	千貫 祐子 (皮膚科 講師)
20100914-2	ベザフィブレートによるグルタル酸尿	山口 清次

	症 2 型患者の治療	(小児科学 特任教授)
20110330-1	シトリン欠損症患者に対するピルビン酸ナトリウム投与	山口 清次 (小児科学 特任教授)
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)
20111228-1	ムコ多糖症の新生児スクリーニングおよび診断法開発に関する研究	山口 清次 (小児科学 特任教授)
20120724-1	ミトコンドリア脳筋症に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム療法の開発研究	山口 清次 (小児科学 特任教授)
20120906-1	加齢黄斑変性患者を対象としたルテイン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多施設無作為化並行群間比較試験	小山 泰良 (眼科 助教)
20121031-1	上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation) が ない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第 III 相臨床試験	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
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 (眼科学 講師)
20130131-6	日本人ターナー症候群における心血管系異常の検討	山口 清次 (小児科学 特任教授)
20130221-2	島根県におけるてんかん患者登録システムの確立	岸 和子 (小児科 医科医員)
20130523-1	Palliative care Outcome Scale (POS) 日本語版の開発および信頼性・妥当性の検証	齊藤 洋司 (麻酔科学 教授)
20140130-3	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine + Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20140130-4	セツキシマブアレルギーの原因抗原解析に関する研究	千貫 祐子 (皮膚科 講師)
20140130-5	セツキシマブによるアナフィラキシー	千貫 祐子

	の予知予防	(皮膚科 講師)
20140224-1	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究	齊藤 洋司 (麻酔科学 教授)
20140625-1	食道癌の臨床的特徴と周在性に関する検討	石村 典久 (消化器内科 講師)
20150121-2	脂肪酸代謝異常症患者に対するカルニチン投与の実態調査	小林 弘典 (小児科 助教)
20150226-10	成人における α -gal 特異的 IgE 保有率の検索	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20150430-5	使用済る紙血を用いた性分化疾患の診断法開発のための基礎的検討	小林 弘典 (小児科 助教)
20150529-1	同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20150724-1	セリアック病の有病率についての研究	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20151030-5	理学療法士の ICU 専従化に伴う効果	石田 修平 (リハビリテーション部 理学療法士)
20151214-1	プロトンポンプ阻害薬抵抗性好酸球性食道炎に対するボノプラザンの有用性に関する研究	石村 典久 (消化器内科 講師)
20160108-1	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての カペシタビン/LV5FU2+ ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ 逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ 併用療法の 多施設共同ランダム化第III相臨床試験	百留 亮治 (消化器・総合外科学 助教)
20161209-1	成人小麦アレルギーの IgE 抗体価の経年的変化に関する研究	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20170201-1	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究	中尾 美香 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)
20170620-1	非定型奇形腫様/ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療のパイロット試験	小山 千草 (小児科 医科医員)
20170707-1	気管支肺胞洗浄に使用される生理食塩	堀田 尚誠

	液量の検討	(呼吸器・化学療法内科 助教)
20170731-5	神経難病患者の介護者支援体制構築に向けた研究	松村 知華 (リハビリテーション部 理学療法士)
20170825-2	経尿道的膀胱腫瘍切除術における超音波ガイド下閉鎖神経ブロック遠位法の内転筋群収縮反射抑制効果に関する観察研究	佐倉 伸一 (手術部 教授)
20170830-1	婦人科がん患者におけるペバシズマブ関連尿蛋白の発現状況及び尿蛋白評価法に関する検討	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20170831-2	小児急性嘔吐に対する院内製剤五苓散坐剤の臨床評価	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20180222-1	各種術前呼吸機能検査と人工呼吸時間の関連について	原 祐樹 (リハビリテーション部 理学療法士)
20020430-4	インフォームドコンセントを受けられないグルタル酸血症2型の一家系の遺伝子解析	山口 清次 (小児科学 特任教授)
20040831-1	タンデムマスによる新生児マススクリーニングの試験研究	山口 清次 (小児科学 特任教授)
20050527-1	高インスリン血性低血糖症に対するジアゾキサイド療法	山口 清次 (小児科学 特任教授)
20051129-1	小児けいれん重積の疫学的研究	山口 清次 (小児科学 特任教授)
20070719-1	臨床的意義の確立した遺伝学的診断施行のための包括的枠組みの構築	山口 清次 (臨床遺伝診療部 特任教授)
20080416-2	極長鎖アシル CoA 脱水素酵素 (VLCAD) 欠損症の出生前診断	山口 清次 (小児科学 特任教授)
20101228-1	1995 年以前に提供されインフォームドコンセントの取れないプロピオン酸血症患者由来の iPS 細胞の作成と in vivo 評価系モデルの構築と実験的治療	山口 清次 (小児科学 特任教授)
20110929-1	肥満小児の AIM 値に関する研究	山口 清次 (小児科学 特任教授)
20070514-1	先天性甲状腺機能低下症の病型診断における、パークロレイト放出試験の実施	小林 弘典 (小児科学 助教)

20030217-1	硬膜外麻酔と全身麻酔の相互作用に関する研究	齊藤 洋司 (麻酔科学 教授)
20030530-2	麻薬前投薬が周術期体温に及ぼす影響に関する研究	齊藤 洋司 (麻酔科学 教授)
20050511-1	慢性疼痛の定量的評価に関する研究	齊藤 洋司 (麻酔科学 教授)
20051013-1	眠剤が翌朝の体温に及ぼす影響に関する研究	齊藤 洋司 (麻酔科学 教授)
20060531-1	輸液製剤が周術期体温に及ぼす影響に関する研究	齊藤 洋司 (麻酔科学 教授)
20071109-1	知覚・痛覚定量分析装置 Pain Vision PS-2100 の臨床評価	齊藤 洋司 (麻酔科学 教授)
20080905-1	リアルタイム三次元経食道心エコーによる周術期モニタリングの有用性に関する研究	齊藤 洋司 (麻酔科学 教授)
20081020-1	全身麻酔中の麻酔深度評価の研究	齊藤 洋司 (麻酔科学 教授)
20091021-2	敗血症治療内容の全国匿名化登録	齊藤 洋司 (麻酔科学 教授)
20110131-1	集中治療室における抗菌薬使用状況の横断調査	齊藤 洋司 (麻酔科学 教授)
20101004-1	術後マルチモーダル鎮痛法に関する研究	豊田 浩作 (助教)
20070725-1	経皮的気管切開術における頸部超音波検査の有用性の研究	野村 岳志 (集中治療部 准教授)
20080318-1	術後に発症した上室性頻脈性不整脈の治療法の検討	野村 岳志 (集中治療部 准教授)
20080916-2	島根県における喘息患者のコントロール状況の実態調査	峠岡 康幸 (呼吸器・化学療法内科 講師)
20101026-1	高齢者呼吸器感染症におけるビアペナム(BIPM) 有効性及び安全性の検討	狩野 芙美 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)
20101028-1	気管支鏡検査が循環動態に与える影響に関する臨床的検討	狩野 芙美 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)
20101130-4	高齢者呼吸器疾患 (NHCAP)におけるTAZ/PIPC の有効性及び安全性の検討	狩野 芙美 (呼吸器・化学療法内科 医科

		医員)
20101130-5	慢性肺疾患を持つ高齢肺炎患者における TAZ/PIPC の有効性及び安全性の検討	三浦 聖高 (腫瘍センター 医科医員)
20120531-4	高齢者非小細胞肺癌に対する S-1 隔日＋カルボプラチン療法の第 I 相臨床試験	木庭 尚哉 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)
20120531-5	肺扁平上皮癌患者に対する S-1 隔日＋カルボプラチン療法の第 II 相臨床試験	木庭 尚哉 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)

議題5 検討事項

本学における医学系研究の質の向上への取り組みについて

資料番号 50

本学における医学系研究の質の向上への取り組みについて、前回の委員会に引き続き検討した結果、全会一致で原案のとおり承認し、次回開催の教授会に諮ることとした。

なお、6月審査分より運用開始とするが、一部については10月から運用することとなった。

議題6 報告事項

倫理指針から臨床研究法に移行した特定臨床研究一覧について

資料番号 60

医の倫理委員会事務局から資料に基づき、倫理指針から臨床研究法に移行した特定臨床研究一覧について、この委員会で承認した研究が内外の特定臨床研究審査委員会の下で承認を受けて移行した研究が79件で、新規の研究が9件であった旨の報告があった。

次回（本審査）の開催予定：平成31年6月24日（月）、15時