

## 令和元年度第2回島根大学医学部医の倫理委員会【議事要旨】

日 時 令和元年6月24日(月)15時00分から18時47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、森田栄伸、津本優子、中村守彦、鈴木律朗、安藤泰至、熱田雅夫、橋本由里、吉田純子、祖田浩志、井上明夫

欠席委員 長井 篤、村川洋子、中村 嗣

事務局 横山哲也、椿 麻由美、日下みゆき、岸さおり、原 恵、米山和敏

陪 席 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 14名/17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6名、男性10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(12件)

管理番号	20190513-2	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究の実施				
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験				
申請者	津端 由佳里(呼吸器・化学療法内科 講師)				
審査内容	機能評価(GA)ツールの作成の経緯と使用時期、説明文書の介入群と非介入群の違いについて質疑応答が行われた。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  保留 スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。				

管理番号	20190415-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	通いの場に参加することに寄る地域在住高齢者の作業遂行度と心身機能の改善効果				
申請者	石田 修平(リハビリテーション部 理学療法士)				
審査内容	今回の運動療法の特徴について質疑応答が行われた。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。				

	<p>保留</p> <p>スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。</p>
--	--

管理番号	20190513-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	経頭蓋交流電気刺激が前帯状回の活動と行動に及ぼす影響				
申請者	小野田 慶一 (脳神経内科 講師)				
審査内容	<p>研究対象者として教員から学生に個人的に声がけする場合に強制力が働かないような配慮が必要であるため研究計画書の適格規準に学生を対象とすることを明記し、学生募集の際のガイドラインのようなものを委員会から提示し、今後、学生を対象とする場合にはそのガイドラインに沿って募集している旨を伝えた方が良いのではないかとの意見があった。</p> <p>今回の研究デザインの根拠について質疑応答があり、より明確に示すべきであるとの指摘があった。</p>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>保留</p> <p>研究計画書において、以下の事項について修正対応すること。</p> <p>①研究対象者が本学の学生であることを 6.1.適格規準に明記し、7.2.同意に強制力がはたらかないような配慮をする旨を明記すること。また、学生のリクルート方法については、学生の任意性を保証するため、学生掲示板等による公募を検討すること。</p> <p>②14.1.症例数では <math>\theta</math>-tACS 群、<math>\gamma</math>-tACS 群、偽刺激群の 3 群で比較することとなっているが、この 3 群比較する必要性を 2.背景と研究計画の根拠にわかりやすく記載すること。また、<math>\gamma</math>-tACS に関する説明文を追記すること。</p>				
備考	本研究実施の可否については、次回開催の医の倫理委員会本審査において再度審議する。				

管理番号	20190614-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	研究の実施				
課題名	高齢 IPF 患者に対する抗線維化薬の忍容性に関する検討				
申請者	梅本 洵朗 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)				
審査内容	高齢者の規準と適格規準について質疑応答があった。				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>保留</p> <p>スタートアップミーティングを開催し、その実施報告書を提出すること。</p>				

管理番号	20160810-1	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	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	倫理指針、研究計画書からの逸脱案件について対応策を検討した。				
検討結果	逸脱が起きた根本的な原因とそれを踏まえた対策を講じるべきであり、記載内容が不十分であるため、再検討し文章を修正すること。 手続きに逸脱があった検体及び得られたデータの取り扱いについて研究責任者が検討し、その検討結果を記載すること。				

管理番号	20160805-2	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	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	倫理指針、研究計画書からの逸脱案件について対応策を検討した。				
検討結果	症例報告書の記載と実際の治療の不整合について、症例登録をされた機関の研究責任者にカルテ記載の再確認を依頼し、この時の判断と経過に関する事実を書面で提出すること。				

管理番号	20151109-1	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	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	倫理指針、研究計画書からの逸脱案件について対応策を検討した。				
検討結果	全会一致で終了報告書を受理することとした。				

管理番号	20171207-1	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	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	倫理指針、研究計画書からの逸脱案件について対応策を検討した。
検討結果	全会一致で終了報告書を受理することとした。

管理番号	20170314-1	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	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	倫理指針、研究計画書からの逸脱案件について対応策を検討した。				
検討結果	判明した事実を医学部長に報告し、必要であれば倫理委員会の委員数名を含む検討会を設置することを提案する。				

管理番号	20190520-3	種別	医学系研究	資料番号	12
審査事項	研究の実施				
課題名	2 型糖尿病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患症例に対する SGLT2 阻害薬による治療の長期経過				
申請者	飛田 博史（肝臓内科 助教）				
審査内容	この研究については、迅速審査の内容だが資料 11.のことを踏まえ、今回は申請自体を保留とし、また、現在実施中の臨床研究については資料 11.の案件の解決後に判断することとする。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。  保留 当該研究責任者が実施する研究において、逸脱事案が判明したため、その対応が決定するまで本研究の承認をしないこととした。				

## 2. 書面による審査（19 件）

管理番号	20170331-1	種別	医学系研究	資料番号	13
審査事項	研究実施状況報告				
課題名	小児患者でのエアウェイスコープを用いた気管挿管時のパーカー挿管チューブとマリンクロット挿管チューブの比較				
申請者	二階 哲朗（集中治療部 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	20170228-4	種別	医学系研究	資料番号	14
------	------------	----	-------	------	----

審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	強皮症患者の消化器症状に対するアコチアミド塩酸塩水和物錠とトリメプチンマレイン酸塩の有効性に関する研究
申請者	村川 洋子（内科学第三 准教授）
審査内容	eAPRIN 受講がない分担者を削除せず、分担者に eAPRIN の受講を必ずしてもらうことを研究責任者に確認することとする。
審査結果	全会一致で次の結果となった。  承認 ただし、分担者に eAPRIN の受講をしてもらうことを研究責任者に確認すること。

管理番号	20171120-10	種別	医学系研究	資料番号	15
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	肥満患者における腹腔鏡手術中の終末呼気圧が呼吸メカニクス及び換気分布に与える影響を調べる介入研究				
申請者	庄野 敦子（麻酔科学 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	20180220-3	種別	医学系研究	資料番号	16
審査事項	SAE、研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	肝硬変患者に対する亜鉛製剤投与の評価に関するパイロット研究				
申請者	飛田 博史（肝臓内科 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	20170814-1	種別	医学系研究	資料番号	17
審査事項	SAE、研究計画等の変更				
課題名	不眠に対するオレキシン系の寄与に関する検討				
申請者	伊豆原 宗人（精神科神経科 医科医員）				
審査内容	研究そのものとの因果関係がない有害事象の取り扱いと医療安全面の問題点の有無について検討された。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。				

	承認
--	----

管理番号	20181108-1	種別	医学系研究	資料番号	18
審査事項	研究の信頼性、研究実施状況報告				
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)				
審査内容	生じた逸脱の取り扱いについて検討が行われた。				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p> <p>令和元年9月末までに研究申請要件である臨床研究・統計セミナーを受講すること。</p>				

管理番号	20170725-1	種別	医学系研究	資料番号	19
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	人工股関節全置換術後における持続腰方形筋ブロックおよび大腿神経ブロックの鎮痛効果に関する前向き無作為化比較試験				
申請者	佐倉 伸一 (手術部 教授)				
審査内容	同意書の取り扱いの逸脱が判明した場合、モニタリングにおいてカルテ記載をより詳細に確認するべきであるとの指摘があった。				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p> <p>令和元年9月末までに研究申請要件である臨床研究・統計セミナーを受講すること。</p>				

管理番号	20180522-1	種別	医学系研究	資料番号	20
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	食物アレルギーに対する経口免疫療法の有効性に関する研究				
申請者	羽根田 泰宏 (小児科学 助教)				
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	20170828-2	種別	医学系研究	資料番号	21
------	------------	----	-------	------	----

審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	食欲不振を呈する進行肺がん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）
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	20180920-1	種別	医学系研究	資料番号	22
審査事項	研究実施状況報告、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	長井 篤（臨床検査医学 教授） 石田 学（株式会社 ERISA 取締役 CEO） 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 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	20170530-2	種別	医学系研究	資料番号	23
審査事項	研究終了報告				
課題名	腹腔鏡下結腸手術後における持続腰方形筋ブロックの間欠自動ボラス投与の有効性に関する前向き研究				
申請者	佐倉 伸一（手術部 教授）				
審査内容	質問・意見は特になし				
検討結果	全会一致で終了報告書を受理することとした。				

管理番号	20161014-1	種別	医学系研究	資料番号	24
審査事項	研究終了報告				
課題名	胃食道逆流症の患者様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	質問・意見は特になし				
検討結果	全会一致で終了報告書を受理することとした。				

管理番号	20170315-2	種別	医学系研究	資料番号	25
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	質問・意見は特になし				
検討結果	全会一致で終了報告書を受理することとした。				

管理番号	20110701-1	種別	医学系研究	資料番号	26
審査事項	研究終了報告				
課題名	Recurrent Malignant Solitary Fibrous Tumor (SFT)の再発による多発骨転移に対するベバシズマブ (アバスタチン®)、ドセタキセル (タキソテール®) 併用化学療法				
申請者	椎名 浩昭 (代理: 井川 幹夫) (泌尿器科学 教授)				
審査内容	当時の研究の背景について確認があった。				
検討結果	全会一致で終了報告書を受理することとした。				

管理番号	20170313-1	種別	医学系研究	資料番号	27
審査事項	申請の取下げ				
課題名	封入体筋炎患者に対する新規血清診断法の開発				
申請者	小黒 浩明 (脳神経内科 講師)				
審査内容	質問・意見は特になし				
検討結果	全会一致で申請の取り下げを受理することとした。				

管理番号	20180531-1	種別	医学系研究	資料番号	28
審査事項	申請の取下げ				
課題名	BPSDに伴い精神科病棟に初回入院した患者家族がたどる心理プロセス				
申請者	長濱 道治 (精神医学 助教)				
審査内容	質問・意見は特になし				
検討結果	全会一致で申請の取り下げを受理することとした。				

管理番号	20180820-3	種別	医学系研究	資料番号	29
審査事項	申請の取下げ				
課題名	AN69ST膜でのサイトカイン吸着療法に関する研究				
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				
検討結果	全会一致で申請の取り下げを受理することとした。				



管理番号	20180920-6	種別	医学系研究	資料番号	30
審査事項	申請の取下げ				
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）				
審査内容	質問・意見は特になし				
検討結果	全会一致で申請の取り下げを受理することとした。				

管理番号	20190320-2	種別	医学系研究	資料番号	31
審査事項	申請の取下げ				
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）				
審査内容	質問・意見は特になし				
検討結果	全会一致で申請の取り下げを受理することとした。				

## 議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和元年6月12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51件のうち、承認が25件、不承認が2件、保留が24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（8件）

管理番号	20190520-1	資料番号	32
審査事項	研究の実施		
課題名	婦人科腫瘍患者におけるペバシズマブの蛋白尿発現および抗腫瘍効果に対するレニン-アンジオテンシン系阻害薬の併用による影響		
申請者	直良 浩司（薬剤部 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	20190520-2	資料番号	33
審査事項	研究の実施		
課題名	炎症性腸疾患患者における5-ASA製剤の有効性と安全性評価		
申請者	直良 浩司（薬剤部 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	20190524-1	資料番号	34
審査事項	研究の実施		

課題名	島根県における重症外傷患者集約システムの効果の検討
申請者	比良 英司 (高度外傷センター 講師)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	保留

管理番号	20190510-1	資料番号	35
審査事項	研究の実施		
課題名	脳神経外科診療での脳波検査の利用状況に関する後ろ向き調査		
申請者	永井 秀政 (脳神経外科学 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	20190517-1	資料番号	36
審査事項	研究の実施		
課題名	極長鎖アシル CoA 脱水素酵素欠損の正確な診断指標の検討		
申請者	山田 健治 (小児科 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	20190517-2	資料番号	37
審査事項	研究の実施		
課題名	脂肪酸代謝異常症に対するペマフィブラートの有効性の評価		
申請者	山田 健治 (小児科 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	20190520-4	資料番号	38
審査事項	研究の実施		
課題名	農業従事者を対象とした慢性疼痛と生活習慣病関連因子に関する疫学研究		
申請者	神田 秀幸 (環境保健医学 教授)		
	江角 幸夫 (JA 島根県厚生農業協同組合連合会 健診普及部 部長)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20190522-1	資料番号	39
審査事項	研究の実施		

課題名	コリン代謝物と心血管病との関連の解明
申請者	矢野 彰三（臨床検査医学 准教授）
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（43件）

管理番号	20190326-1
審査事項	研究の実施
課題名	血液透析療法中の末期腎不全を合併する進行期肺癌患者の化学療法に関する多施設共同実態調査
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	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	20190327-2
審査事項	研究の実施
課題名	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験(JCOG1711)
申請者	田島 義証（消化器・総合外科学 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	保留

管理番号	20190401-1
審査事項	研究の実施
課題名	低悪性度腓腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討
申請者	田島 義証（消化器・総合外科学 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	保留

管理番号	20190408-1
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	長井 篤（臨床検査医学 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	保留

管理番号	20190412-1
審査事項	研究の実施
課題名	高齢者(75歳以上)非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同薬物動態研究
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	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	保留

管理番号	20190417-1
審査事項	研究の実施
課題名	ファブリー病診断における血漿 lyso-Gb3 アナログ測定の有用性の検討
申請者	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 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	保留

管理番号	20190426-2
審査事項	研究の実施
課題名	重症外傷患者に対する制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験
申請者	室野井 智博 (高度外傷センター 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	20190510-2
審査事項	研究の実施
課題名	山陰地区における胆道腫瘍診療実態に関する後ろ向き研究
申請者	川畑 康成 (肝・胆・膵外科 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	20190515-1
審査事項	研究の実施
課題名	疫学調査「口腔がん登録」
申請者	狩野 正明 (歯科口腔外科 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	20190515-2
審査事項	研究の実施
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：(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究
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	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	保留

管理番号	20190517-3
審査事項	研究の実施
課題名	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
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	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	保留

管理番号	20190520-5
審査事項	研究の実施
課題名	アトピー性眼症における遺伝子・タンパク発現検討
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、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	保留

管理番号	20190520-6
審査事項	研究の実施
課題名	新生児スクリーニングで発見されるプロピオン酸血症患者の臨床像と遺伝子型の相関性に関する研究
申請者	小林 弘典（小児科 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	保留

管理番号	20190520-7
審査事項	研究の実施
課題名	先天性甲状腺機能低下症における遺伝的要因の探索
申請者	小林 弘典（小児科 助教）
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	保留

管理番号	20170719-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	血球貪食症候群を合併する多発性筋炎／皮膚筋炎の免疫学的特徴
申請者	本田 学（膠原病内科 医科医員）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171118-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	肝離断術併用経回結腸静脈門脈塞栓術：ALP-TIPE(Associating liver partition and trans-ileocecal portal vein embolization)と経回結腸静脈門脈塞栓術：TIPE (Trans-ileocecal portal vein embolization)の残存肝容積増加率について
申請者	丸山 光也（放射線科 医科医員）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160530-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	口腔粘膜境界病変の診断におけるラマン分光法の有用性に関する研究
申請者	秀島 克巳（歯科口腔外科学 助教）
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	20171015-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	3次元スペック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	香川 雄三（循環器内科 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	20181220-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	日本人成人患者を対象としたリネズリド母集団薬物動態モデルの検証
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
------	----

管理番号	20171220-4
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	下垂体前葉後方の T2 強調像低信号域の評価
申請者	勝部 敬 (放射線部 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	20150924-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究
申請者	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)
迅速審査の理由	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	20180517-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究
申請者	宮寄 健史 (脳神経外科 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	20181027-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	アパシーにおける神経ネットワーク変化
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	20140918-2
審査事項	研究実施状況報告
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	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20161025-2
審査事項	研究実施状況報告
課題名	腎細胞癌に対する HLA-A2 拘束性マルチペプチドワクチンの開発
申請者	原田 守 (免疫学 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	20160217-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	脳ドックデータを用いた神経疾患の包括的疫学研究
申請者	長井 篤 (臨床検査医学 教授) 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	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180213-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	経カテーテル的大動脈弁留置術 (TAVI) と外科的大動脈弁置換術 (SAVR) における術前身体機能と術後離床に関する関連性
申請者	今岡 圭 (リハビリテーション部 理学療法士)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20181220-11
審査事項	研究計画等の変更
課題名	遺伝性結合組織疾患の病態解明
申請者	松本 健一 (総合科学研究支援センター 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	20181124-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	全周隅角画像を使用した新規隅角観察法の確立と隅角自動判定アルゴリズムの開発
申請者	谷戸 正樹 (眼科学 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	20140331-3
審査事項	研究計画等の変更
課題名	島根県における消化器外科手術の POSSUM scoring system の改良に関する研究
申請者	林 彦多 (肝・胆・膵外科 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	20170731-3
審査事項	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	20170529-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
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	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	20181010-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	肺がん患者の QOL モニタリング
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	承認

管理番号	20150226-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 「ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討」
申請者	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 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	不承認

管理番号	20180817-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	神経発達症（発達障害）患者家系の iPS 細胞樹立およびその分子細胞生物学的解析
申請者	藤谷 昌司（解剖学神経科学 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	20160531-1
審査事項	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	不承認

管理番号	20180111-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
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	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	20170730-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時と治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
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
審査結果	承認

管理番号	20151019-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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	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	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	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20190120-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	地域住民における測定値自動送信技術を用いた家庭血圧管理状況と血圧変動要因に関する探索的研究
申請者	神田 秀幸 (環境保健医学 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	保留

管理番号	20131018-1
審査事項	研究実施状況報告
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	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20161219-1
審査事項	SAE、研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	特発性間質性肺炎に対する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	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

### 議題3 研究終了報告 (40件)

資料番号 100

委員長から、資料のとおり研究責任者より40件の研究終了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
------	-----	-------

20161219-1	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究	津端 由佳里 (呼吸器・科学療法内科 講師)
20050426-1	呼吸器疾患の疾患感受性遺伝子および関連タンパク検索のための遺伝子・タンパク解析	濱口 俊一 (呼吸器・化学療法内科 助教)
20101118-1	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	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20120207-1	小麦アレルギー患者における抗IgE抗体療法の有効性の検討	千貫 祐子 (皮膚科 講師)
20140520-1	Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III相試験	百留 亮治 (消化器・総合外科学 助教)
20141224-3	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	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20150831-3	C型慢性肝疾患における内服抗ウイルス薬治療の効果の検討	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20160630-1	がん化学療法施行患者の発熱性好中球減少症発現に対するペグフィルグラスチムの予防効果および経済性の評価	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20170428-3	非弁膜症性心房細動の二次予防における抗凝固薬の観察研究 (ワーファリンと新規抗凝固薬 NOAC)	小黒 浩明 (神経内科 講師)
20170830-3	切除不能進行肝細胞癌患者におけるソラフェニブ投与に関する調査	佐藤 秀一 (肝臓内科 診療科長)
20180220-1	人工膝関節置換術における持続坐骨神経ブロックと局所麻酔薬の関節内注入法の術後鎮痛効果:後方視研究	佐倉 伸一 (手術部 教授)
20180828-2	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	和田 穰 (集中治療部 助教)
20050831-3	腹膜透析における透析効率低下の機序についての実験的検討	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20060214-1	難治性ネフローゼ症候群におけるプレドニゾロンとシクロスポリンの併用療	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)

	法に関する多施設共同研究	ンセンター 准教授)
20060214-2	難治性ネフローゼ症候群を呈する膜性腎症におけるプレドニゾンとミゾリビンの併用療法に関する多施設共同研究	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20060927-1	慢性進行性IgA腎症に対するカクテル療法の有効性に関する多施設共同研究	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20060927-2	腹膜透析と血液透析患者における心血管系事象と動脈硬化の比較	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20090126-1	慢性腎臓病(CKD)に合併する高尿酸血症に対する尿酸排泄促進治療の臨床的有用性に関する検討	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20090126-4	透析導入患者の生命予後に及ぼす健診受診歴の影響に関する前向き調査研究	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20090528-1	IgA腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20090831-2	MPO-ANCA関連血管炎の寛解維持療法におけるミゾリビンの有効性・安全性および血中濃度の関連性に関する多施設共同研究	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20100127-1	アテレックの降圧効果及び腎機能に関する臨床研究	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20100528-1	慢性進行性IgA腎症に対するカクテル療法の有効性に関する多施設共同研究の参加者に対する追加調査	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20100528-2	ファブリー病に関する全国疫学調査研究	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20120430-1	血液透析患者におけるNT-proBNPと心血管障害との関連性	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20120924-2	腎生検によらない血清糖鎖異常IgAならびに関連免疫複合体測定によるIgA腎症	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)

	診断スコアリングシステムの構築に向けた研究	ンセンター 准教授)
20120926-2	IgA 腎症の最適な治療法選択のための糖鎖異常 IgA ならびに免疫複合体測定による IgA 腎症疾患活動性評価に向けた基礎研究	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20130220-1	高齢者ネフローゼ症候群に対するミゾリビン療法の検討(後方視的な解析) —ミゾリビン非投与例との比較—	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20081117-1	化学療法時における消化管傷害と Diamine oxidase 活性に関する探索的検討	森山 一郎 (先端がん治療センター 助教)
20090416-1	大腸腫瘍の発生の過程におけるオートファジー関連タンパクの発現に関する検討	森山 一郎 (先端がん治療センター 助教)
20090831-3	Perfusion CT を用いた重症急性膵炎予後予測方法の検討	森山 一郎 (先端がん治療センター 助教)
20100428-2	切除不能・再発小腸癌に対するオキサリプラチン併用フルロウラシル持続静注/アイソボリン療法(mFOLFOX6)に関する第二相試験	森山 一郎 (先端がん治療センター 助教)
20110228-3	切除不能進行膵癌に対する Gemcitabine+S-1 療法 vs Gemcitabine 療法 第 III 相試験	森山 一郎 (先端がん治療センター 助教)
20110228-4	非切除肝門部悪性胆道閉塞に対するメタリックステントの留置方法を比較検討する多施設共同無作為化比較試験	森山 一郎 (先端がん治療センター 助教)
20140317-1	小腸癌に対する免疫病理学的検査における層別化による化学療法の治療感受性・予後に関する後向き解析調査	森山 一郎 (先端がん治療センター 助教)
20140425-2	悪性十二指腸狭窄に対する胃十二指腸ステント留置術の有用性と安全性 -多施設共同 retrospective analysis-	森山 一郎 (先端がん治療センター 助教)
20080225-3	慢性骨髄性白血病における標準的イマチニブ増量法と積極的イマチニブ増量法のランダム化比較試験	高橋 勉(代理:田中 順子) (内科学第三 助教)
20080229-1	高リスク MDS および MDS から移行の	高橋 勉(代理:田中 順子)

	急性白血病に対する G-CSF priming 療法の第 II 相試験	(内科学第三 助教)
20080229-2	高リスク MDS および MDS から移行の急性白血病の予後に関する臨床的要因を検討するコホート研究	高橋 勉(代理:田中 順子) (内科学第三 助教)
20100520-1	イマチニブ治療抵抗性慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブのランダム化第 II 相試験	高橋 勉(代理:田中 順子) (内科学第三 助教)

#### 議題 4 報告事項

2019 年度厚生労働省 臨床研究総合促進事業

資料番号 200

臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムについて

医の倫理委員会事務局から本年度の治験・倫理審査委員会委員研修の日程が公開されたので資料を配布するとともに、委員の中から 1 名の参加をお願いする旨の説明があった。

また、7 月 5～6 日の日程で開催される第 59 回医学系大学倫理委員会連絡会議の参加予定の報告があった。

#### 議題 5 報告事項

医の倫理委員会事務局から、6 月 12 日の予備審査委員会にて保留案件となった 3 件の研究について以下のとおり報告があった。

1) 本田 学 (膠原病内科 医科医員)

「血球貪食症候群を合併する多発性筋炎／皮膚筋炎の免疫学的特徴」

2) 丸山 光也 (放射線科 医科医員)

「肝離断術併用経回結腸静脈門脈塞栓術：ALP-TIPE(Associating liver partition and trans-ileocecal portal vein embolization)と経回結腸静脈門脈塞栓術：TIPE (Trans-ileocecal portal vein embolization)の残存肝容積増加率について」

3) 今岡 圭 (リハビリテーション部 理学療法士)

「経カテーテル的大動脈弁留置術 (TAVI) と外科的大動脈弁置換術 (SAVR) における術前身体機能と術後離床に関する関連性」

1) 2) について、研究終了予定期間を過ぎてから期間延長を含む研究計画書の変更申請が行われたということであったが、委員会終了後、委員会事務局が書類とメールを再確認したところ、申請書類提出が研究終了予定期間前であることが判明し委員長に報告後、承認手続きを行った。

3) について、eAPRIN 受講修了が間に合わず研究分担者から外した医師の関わる患者のデ

一タの取り扱いについて、委員会の指示に従い研究責任者に確認し、委員長に報告後、承認手続きを行った。

次回（本審査）の開催予定：令和元年 7月 22 日（月）、15 時