

令和元年度 第4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8月26日(月)15時00分から16時45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、
村川洋子、津本優子、中村守彦、鈴木律朗、中村 嗣、橋本由里、熱田雅夫、
吉田純子、祖田浩志、井上明夫

欠席委員 長井 篤、安藤泰至

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、大西千恵、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 15名/17名

出席者内訳 自然科学の有識者9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	20120629-7	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	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				
申請者	丸山 理留敬(器官病理学 教授)				
審査内容	研究終了後の検体収集は本来認められないが、本研究が医学部全体の研究のプラットフォームに役立てる研究内容であるため、同意して参加された患者の気持ちも考慮し、取得したサンプルは破棄せず、お詫び文をオプトアウト用に修正し、ホームページに掲載してはどうかという意見があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留 研究終了後の検体収集は本来認められないが、一律に廃棄すると研究利用に同意された患者の意思を無駄にすることになる。本研究はバイオバンクであり、その特殊性を考慮し、今回は研究期間終了後以降に収集した検体は、廃棄処分ではなく、将来の新たな研究のために保存することを認める。ただし、お詫び文をオプトアウトのための情報公開文書に構成し直し、提出すること。				

2. 書面による審査 (16 件)

管理番号	20180120-3	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	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究				
申請者	椎名 浩昭 (泌尿器科学 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				

管理番号	20091119-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究実施状況報告				
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)				
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	20130606-1	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	低フォスファターゼ症患者由来の iPS 細胞樹立、病態解明および治療法の開発				
申請者	竹谷 健 (小児科学 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				

管理番号	20131116-1	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	小児遺伝性疾患の iPS 細胞樹立、病態解明および治療法の開発				
申請者	竹谷 健 (小児科学 教授)				
審査内容	研究計画書の和暦を西暦に修正し、変更申請書も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。 誤記修正後承認 研究計画書の「26 研究資金の調達方法、起こりうる利害の衝突及び研究者				

	<p>等の関連組織との関わり」文章内の和暦をすべて西暦に修正。変更申請の内容を修正すること。</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	20180409-2	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	研究実施状況報告				
課題名	臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 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	ランダム化において、患者の研究参加意思の確認について質問があった。				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認</p>				

管理番号	20151019-1	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	糖尿病患者に対するフットスクリーニングと足底板挿入効果				
申請者	伊藤 郁子 (リハビリテーション部 理学療法士)				
審査内容	足底測定器の調達経緯について質問があり、今後の調達見込みについて確認すべきとの指摘があった。				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>保留</p> <p>研究開始時から現在までの足底圧測定器の調達の経緯と今後の調達の見込みを詳しく報告すること。必要な場合は、研究計画書 21.1 章と 21.2 章の変更申請を行うこと。</p>				

管理番号	20150818-1	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	各種酸分泌抑制薬投与前後の血中クロモグラニン A の推移に関する検討				
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</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	20150227-1	種別	医学系研究	資料番号	9
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における MUC4 遺伝子多型と EGFR-TKI による ILD 発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ				
申請者	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 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	20170830-5	種別	医学系研究	資料番号	10
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験				
申請者	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)				
審査内容	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	20160624-1	種別	医学系研究	資料番号	11
審査事項	研究実施状況報告				
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	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	12
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	長井 篤 (臨床検査医学 教授)				
	石田 学 (株式会社 ERISA)				
	中本 恭太郎 (メデイカル・ケア・サービス株式会社)				
	丸目 尚 (株式会社島津製作所)				

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	20160315-1	種別	医学系研究	資料番号	13
審査事項	SAE				
課題名	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術				
申請者	京 哲（産科婦人科学 教授）				
審査内容	骨盤腹膜炎は骨盤死腔炎に当たるのではないかという意見があった。 そうであれば、予期性は未知ではなく「既知」であり、手術との因果関係としてはあるとの指摘があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留 2019年8月14日付の重篤な有害事象に関する報告書と今回の当委員会審査における下記の意見を研究代表者に伝え、検討いただいたうえで、その見解を報告すること。 ①試験機器とSAEの因果関係は「なし」とされているが、手術そのものを含めたプロトコール治療としては因果関係「あり」と考えてよいか。（有害事象の原因の特定が必要である。） ②骨盤腹膜炎の予期性を「未知」とされているが、研究計画書9.2 予想される有害事象等3(5)に挙げられている骨盤死腔炎に含まれるため、「既知」と考えられないか。				

管理番号	20150129-2	種別	医学系研究	資料番号	14
審査事項	研究実施状況報告、研究の信頼性				
課題名	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究				
申請者	川畑 康成（肝・胆・膵外科 講師）				
審査内容	今後の対応をきちんと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。 承認				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和元年8月7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69件のうち、承認が57件、保留が12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 (5 件)

管理番号	20190625-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	大学病院入院患者および介護施設ならびに在宅患者の細菌感受性パターンに関する研究		
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	保留		

管理番号	20190625-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	大学病院入院患者および介護施設ならびに在宅患者の細菌感受性パターンに関する研究		
申請者	杉浦 弘明 (すぎうら医院)		
	藤田 委由 (医療法人 かんど会)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

管理番号	20190710-1	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	超・拡大内視鏡 (Endocytoscopy) を用いた外科的切除組織の所見の検討		
申請者	小林 美郷 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	指示事項修正後、保留		

管理番号	20190703-1	資料番号	17
審査事項	研究の実施		
課題名	広範囲食道 ESD 後の食道内トリアムシノロンアセットニド充填法の狭窄予防効果の予測因子の検討		
申請者	古谷 聡史 (消化器内科 医科医員)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

2. 「1.」以外の案件 (64 件)

管理番号	20190517-4
審査事項	研究の実施
課題名	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究

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
審査結果	保留

管理番号	20190620-1
審査事項	研究の実施
課題名	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の 意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究
申請者	小山 千草 (小児科 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	20190620-2
審査事項	研究の実施
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	石村 典久 (消化器内科 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	20190617-2
審査事項	研究の実施
課題名	移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究
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、侵襲・介入なし
審査結果	保留

管理番号	20190710-1
審査事項	研究の実施
課題名	Jackhammer esophagus の本邦での全国実態調査
申請者	石村 典久 (消化器内科 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	保留

管理番号	20190716-1
審査事項	研究の実施

課題名	本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出
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、侵襲・介入なし
審査結果	保留

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	柴田 直人（株式会社 Queue）
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	20160229-8
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	人工知能研究基盤としての多施設匿名化臨床データベース構築と活用研究
申請者	津本 周作（医療情報学 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	20180418-3
審査事項	研究実施状況報告、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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160720-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	院内褥瘡の有病率と発生率に与える因子の検討（後ろ向き研究）
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	20161025-3
------	------------

審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	社団法人日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚付属器悪性腫瘍予後調査実施要項
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	誤記修正後、承認

管理番号	20180209-1
審査事項	研究実施状況報告
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 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	20180223-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
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 哲朗 (集中治療部 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	20171215-3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業
申請者	秋山 恭彦 (脳神経外科学 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170831-7
審査事項	研究実施状況報告
課題名	IBD 患者への薬物治療における薬剤師外来の有用性評価
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	承認

管理番号	20161226-1
------	------------

審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	関節症とテネイシン X 発現に関する検討
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	20171114-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	生活習慣管理支援アプリケーションの開発におけるアンケート調査
申請者	野口 瑛一（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	20070305-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの前方視的解析
申請者	中山 健太郎（産科婦人科学 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	20070305-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの後方視的解析
申請者	中山 健太郎（産科婦人科学 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	20180325-1
審査事項	研究実施状況報告
課題名	肝門部胆管癌に対する肝葉切除および肝臓同時切除の治療成績に関する検討
申請者	川畑 康成（肝・胆・膵外科 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	20180325-2
審査事項	研究実施状況報告
課題名	局所進行膵癌（切除境界、および切除不能）に対する術前治療の効果に関する検討
申請者	川畑 康成（肝・胆・膵外科 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	20180325-4
審査事項	研究実施状況報告
課題名	胆道癌に対する膵頭十二指腸切除術の治療成績に関する検討
申請者	川畑 康成（肝・胆・膵外科 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	20180325-3
審査事項	研究実施状況報告
課題名	胆膵疾患患者に対する膵切除術の質と安全性に関する検討
申請者	川畑 康成（肝・胆・膵外科 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	20080930-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	テネインファミリー及び未同定蛋白質の網羅的発現変動解析による循環器疾患の病態解明と新規診断・治療法の開発
申請者	織田 禎二（循環器・呼吸器外科学 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	20171116-2
審査事項	研究実施状況報告
課題名	自己心膜による大動脈弁再建術の多施設共同研究体制とデータベースの確立
申請者	織田 禎二（循環器・呼吸器外科学 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	20171116-3
審査事項	研究実施状況報告
課題名	自己心膜を用いた大動脈弁再建術の安全性と有効性に関する多施設共同遠隔研究
申請者	織田 禎二 (循環器・呼吸器外科学 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	20131216-1
審査事項	研究実施状況報告
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171114-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	Ultrasound micro-flow imaging を用いた頸動脈プラークの新生血管血流のドプラ解析
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	承認

管理番号	20161206-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	好酸球性食道炎患者の CYP2C19 遺伝子多型と治療効果に関する研究
申請者	石村 典久 (消化器内科 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

管理番号	20160823-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	バレット食道の臨床的特徴と長期経過に関する検討
申請者	石村 典久 (消化器内科 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	20161027-1
審査事項	研究実施状況報告、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	小黒 浩明 (脳神経内科 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

管理番号	20151113-1
審査事項	研究実施状況報告
課題名	重症薬疹に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究
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	20160823-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	男性好酸球性食道炎患者の生活習慣に関する調査
申請者	石村 典久 (消化器内科 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	20151105-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	驚愕病様症状を呈する症例における神経伝達系ならびに神経イオンチャンネルの遺伝子解析
申請者	竹谷 健 (小児科学 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	指摘事項修正後、承認

管理番号	20130924-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞(MSC)を用いた骨・軟骨再生医療の基盤研究
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	承認

管理番号	20151117-1
審査事項	研究実施状況報告
課題名	Investigation of human neurological ion channel or episodic neurological disorders
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

管理番号	20160708-1
審査事項	研究実施状況報告
課題名	驚愕病における疫学調査ならびに診断・治療ガイドラインの作成
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	承認

管理番号	20171010-3
審査事項	研究実施状況報告
課題名	小児救急重篤疾患登録調査
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	承認

管理番号	20180301-1
審査事項	研究実施状況報告
課題名	Polymorphisms of genes involved in the response and toxicity of 6-mercaptopurine and methotrexate in Thai child with acute lymphoblastic leukemia
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

管理番号	20170831-6
審査事項	研究実施状況報告
課題名	子どもの発育発達・健康リスクの地域格差及びその要因の検討
申請者	安部 孝文 (地域包括ケア教育研究センター 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	20180420-2
審査事項	研究実施状況報告
課題名	地域の医療従事者と連携した健康・要介護リスクに関する地域差の解明：CoHRE データの2次利用による解析
申請者	安部 孝文（地域包括ケア教育研究センター 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	20170131-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
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	田島 義証（消化器・総合外科学 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	20170329-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究
申請者	田島 義証（消化器・総合外科学 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	20170616-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	アジア人中腸 NET の臨床病理学的特性に関する多施設共同研究
申請者	田島 義証（消化器・総合外科学 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	20171205-1
審査事項	研究実施状況報告
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・総合外科学 教授）

迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	指示事項修正後、承認

管理番号	20160330-2
審査事項	研究実施状況報告
課題名	初診時血清診断による、神経芽腫の無治療経過観察研究
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

管理番号	20161011-1
審査事項	研究実施状況報告
課題名	脊柱管浸潤（SCI）を呈する神経芽腫患者の前方視的研究
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	承認

管理番号	20170219-3
審査事項	研究実施状況報告
課題名	腎細胞癌を合併した 2 型糖尿病患者における腫瘍随伴徴候とインスリン必要量増加の関連についての検討
申請者	野津 雅和（内科学第一 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	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癌発症のリスクに関する研究
申請者	秀島 克己（歯科口腔外科学 助教）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	指示事項修正後、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	秀島 克己（歯科口腔外科学 助教）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

審査結果	指示事項修正後、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	秀島 克己（歯科口腔外科学 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	20190412-1
審査事項	研究計画等の変更
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	軽微な変更、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	20071227-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	眼科手術により摘出された眼部組織・細胞のライブラリー構築
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	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180518-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究
申請者	中山 健太郎（がんゲノム医療センター 副センター長）
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	20170130-3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	HBs抗原陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後のB型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究

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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171108-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	自己免疫介在性脳炎・脳症に関する多施設共同研究
申請者	三瀧 真悟 (脳神経内科 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	20130531-3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	Extended deltoid-splitting approach における腋窩神経の解剖学的検討
申請者	山上 信生 (整形外科 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	20180111-1
審査事項	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	20190520-4
審査事項	研究計画等の変更
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 (島根県厚生農業協同組合連合会)
迅速審査の理由	侵襲・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	保留

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	侵襲・介入なし
審査結果	誤記修正後、承認

管理番号	20180620-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	インターネット依存における頸性うつをターゲットとした身体的精神的影響に関する疫学研究
申請者	神田 秀幸（環境保健医学 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	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 教授）
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（44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
20020327-1	超急性期入院脳梗塞の予後に関する臨床研究	小林 祥泰 （医学部 特任教授）
20080622-1	黄斑浮腫に対するデキサメサゾン水溶液点眼療法	今町 克枝 （眼科 医科医員）
20100126-1	再発および治療抵抗性末梢 T 細胞リン	高橋 勉

	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	(内科学第三 助教)
20100430-3	化学療法抵抗性難治性卵巣癌の 69 歳女性例に対するアバスチン治療	中山 健太郎 (産科婦人科学 准教授)
20110818-1	先進医療 光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助	荒木 智子(代理:宮岡 剛) (精神医学 研究員)
20120228-1	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20120530-1	透析患者におけるアジルサルタンの有効性・安全性についての検討	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20120629-2	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同研究第 II 相臨床試験	金井 理恵 (小児科 講師)
20120830-6	治療抵抗性再発上皮性卵巣癌に対するベバシズマブ治療の有効性の検討	中山 健太郎 (婦人科 講師)
20120927-1	進行 / 再発副腎皮質癌に対する gemcitabine、capecitabine 併用化学療法	有地 直子 (泌尿器科 助教)
20121112-1	治療抵抗性再発子宮体癌に対するベバシズマブ療法	中山 健太郎 (産科婦人科学 准教授)
20130228-4	高感作腎移植症例に対する免疫グロブリン静注療法(IVIG)	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20130329-1	インスリン抵抗性を合併する C 型代償性肝硬変患者を対象とした BCAA 顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第 III 相臨床試験	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
20130412-2	子宮全摘術における手術用ロボットの臨床応用	京 哲 (産科婦人科学 教授)
20130514-1	低濃度過酸化水素水をヒアルロン酸に含有する放射線増感剤の腫瘍局所注入による放射線治療増感効果に関する研究	玉置 幸久(代理:猪俣泰典) (放射線治療科 講師)
20130518-1	眼炎症性疾患に対する高濃度ステロイ	今町 克枝

	ド点眼治療	(眼科 医科医員)
20130520-4	胃癌術後補助化学療法における TS-1 療法に引き続き行う DCS(DTX+CDDP+TS-1)療法の認容性試験	平原 典幸 (消化器・総合外科学 准教授)
20130722-1	未治療高齢者多発性骨髄腫に対する寛解導入療法/移植前処置/地固め療法に新規薬剤を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床研究	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20140129-1	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20140129-2	成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20140129-3	成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20140521-1	消化管における各種炎症細胞浸潤に関する検討	石村 典久 (消化器内科 講師)
20140526-1	歯周外科治療におけるエムドゲイン®を用いたバイオ・リジェネレーション法に関する研究	管野 貴浩(代理:関根浄治) (歯科口腔外科学 准教授)
20140529-3	治療抵抗性再発子宮頸癌に対するベバシズマブ療法	中山 健太郎 (産科婦人科学 准教授)
20141226-7	早期子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘術	京 哲 (産科婦人科学 教授)
20150227-10	再発および難治の成人急性リンパ性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法(CLEC療法)の第 I/II 相試験	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20150615-4	ステロイドナীবで集中的顆粒球単球吸着除去療法(intensive GMA)により粘膜治癒に至った潰瘍性大腸炎患者の再燃に対する再 Intensive GMA の有効性に関する研究 ~多施設共同研究~	石原 俊治 (内科学第二 教授)
20150706-1	上部尿路上皮癌における抗癌化学療法が必要な症例選別を目的としたリスク	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)

	分類の構築	
20150817-3	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20150928-1	中枢神経浸潤を合併した多発性骨髄腫の予後因子の検討：多施設後方視的研究	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20160415-1	健常者の脳機能ネットワークに対する経頭蓋交流電流刺激の効果	小野田 慶一 (脳神経内科 講師)
20160428-3	成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロホスファミドを用いた HLA 半合致移植の安全性・有効性検討試験	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20160516-1	大学における性暴力被害者に対する支援モデルの確立に関する調査研究	河野 美江 (保健管理センター 教授)
20160516-1	大学における性暴力被害者に対する支援モデルの確立に関する調査研究	多賀 太 (関西大学文学部 教授)
20160930-5	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第II相試験	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20160930-6	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第II相試験	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20170131-2	全身麻酔下で手術を受ける患者の皮膚障害の現状	野村 広誉 (手術部 看護師)
20170428-1	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20170428-2	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20170626-1	ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤	中山 健太郎 (産科婦人科学 准教授)

	に対する化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第II相比較試験	
20170724-1	レシピエントが有する抗 HLA 抗体の抗原特異性と反応強度が血縁者間 HLA 不適合移植、および、非血縁者間臍帯血移植の生着に与える影響	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20171120-8	骨髄増殖性腫瘍の実態調査	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20180419-2	糖尿病患者の体組成と無酸素性作業閾値における酸素摂取量の関係	伊藤 郁子 (リハビリテーション部 理学療法士)
20180420-3	非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するプラセンタサプリメント投与の評価に関するパイロット研究	飛田 博史 (肝臓内科 助教)

議題 4 検討事項

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
事務局から、資料に基づき島根大学医学部医の倫理委員会規則の一部改正（案）について説明があり、検討の結果、原案通り全会一致で承認し、次回開催の教授会に諮ることとした。

議題 5 検討事項

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
事務局から、利用に基づき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）について説明があり、検討の結果、原案の通り全会一致で承認した。

議題 6 報告事項

適切な臨床研究実施への対応について 資料番号 60
事務局から、7月22日の本審査委員会にて該当講座において生じた研究計画の逸脱について、以下の通り説明があった。

・当該講座所属長より再発防止策の報告書が提出された。きちんと文書化され、該当部署として対応するとの事であった。

議題 7 報告事項

介入研究の同意書の取扱いについて

管理番号	20170318-1	種別	医学系研究	資料番号	70
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	BRCA1/2 遺伝子変異陽性症例に対するリスク低減卵巣卵管切除術				

申請者	京 哲（産科婦人科学 教授）
-----	----------------

医の倫理委員会事務局から、7月22日の本審査委員会にて該当講座における介入研究の同意書の調査結果について説明があった。

また、当該研究の継続についても審議し、説明書を修正することで了承することとした。

議題8 報告事項

多施設共同研究第II相試験の対応について

管理番号	20160805-2	種別	医学系研究		
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）				

医の倫理委員会事務局から、前回（7月22日）の委員会で、対応するよう指示があった件について、当該研究の研究責任者からの対応を委員長に確認いただいたことについて説明があった。

議題9 報告事項

研究責任者、研究分担者の臨床研究・統計セミナー未受講の継続審査対応について

医の倫理委員会事務局から、現状の説明があり、対応について検討した。

次回（本審査）の開催予定：令和元年9月24日（火）、16時～