

令和元年度 第5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9月24日(火) 16時00分から19時02分

場 所 医学部本部棟5階 第一会議室

出席委員 廣瀬昌博(副委員長)、竹下治男、土屋美加子、森田栄伸、長井 篤、津本優子、中村守彦、中村 嗣、橋本由里、熱田雅夫、安藤泰至、吉田純子、祖田浩志、井上明夫

欠席委員 原田 守(委員長)、鈴木律朗、村川洋子

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 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 14名/17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4名、一般の立場の者3名、本学部に所属しない者7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(6件)

管理番号	20190725-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	プロトンポンプ阻害薬反応性好酸球性食道炎、プロトンポンプ阻害薬非反応性好酸球性食道炎、および逆流性食道炎の臨床像、病理組織像、食道上皮に発現している接着因子・周辺帯の類似性に関する研究				
申請者	荒木 亜寿香(器官病理学 講師)(代理出席:長野菜穂子 病理部 医科医員、所属長:丸山理留敬 器官病理学 教授)				
審査内容	病理標本の免疫染色をする研究について、インフォームド・コンセントの方法について質疑応答があった。				
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7.インフォームド・コンセントについて、倫理指針第12の1(2)に従い、転居等により連絡がとれない場合は、インフォームド・コンセントを得ることは困難であるため、病院ホームページに研究情報公開を行い、オプトアウトの機会を設けること。また、3ヶ月以上通院予定がない患者もインフォームド・コンセントを得ることが実質的に困難であるため、研究情報公開文書を郵送し、オプトアウトの機会を設けることとし、7章の記載を見直すこと。さらに、他の研究機関から試料・情報の提供を受ける場合も、島根大				

	学で治療を行っているため、島根大学でインフォームド・コンセントまたはオプトアウトの機会を設けることがわかるよう、追記すること。
--	---

管理番号	20190415-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究計画等の変更				
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	既存情報を使用しての研究であるが、研究対象期間の延長を行うことが申請時の既存情報の考え方に影響するのではとの質問と、期間を延長することによる症例集積数の増加について質疑応答があった。研究期間の章について修正を行うよう指示があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 研究期間を修正後、承認				

管理番号	20190818-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	医療倫理				
課題名	献体を用いた手術・検査手技に関する教育・研究プログラム				
申請者	藤谷 昌司 (解剖学神経科学 教授)				
審査内容	カダバーサージカルトレーニングセンター (CST センター) における研修について、関連法令等も鑑みて妥当といえるのかとの判断について質疑応答があった。また、「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」中に結果報告を行うこととされているため、CST センターからの実施報告書についての書式を作成した方が良いとの意見が出された。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留 倫理審査申請書において、以下の事項について対応すること。 ①ガダバーサージカルトレーニング (CST) が死体解剖保存法及び刑法で定める死体損壊・遺棄罪に抵触しないことの根拠を示すこと。 ②臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドラインで提言されている倫理委員会への事前審査及び報告について、申請書及び報告書の様式を提示すること。 ③承諾書に記載されている「遺体を医師の教育・研究のために使用すること」に関する説明文書 (献体のしおり) を提示すること。 ④CST センター利用要項と CST 管理委員会規則で定めてある正しい委員会の名称に修正された規則を提出すること。				

管理番号	20190818-2	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	医療倫理				
課題名	救命のための Cadaver を用いた手術手技トレーニングプログラム				
申請者	渡部 広明 (Acute Care Surgery 教授)				
審査内容	<p>米国版教育プログラム (ASSET) をベースに日本版に改定した当該研究に関し、サージカルスキルトレーニングの仕組みについて質疑応答があった。</p> <p>本学に米国よりインストラクターを招聘して当該研修を行うことにより、本学のインストラクター資格保有者が、コースディレクターの資格を得ることができると回答された。</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>倫理審査申請書において、本教育プログラムが解剖学教室教授あるいは准教授の監督のもとで実施されることを追記すること。</p> <p>また、備考に「本件の継続審査については、包括申請の承認後に行う。」ことを付記する。</p>				

管理番号	20160519-1	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	高齢者の自己抜去を防止する点滴サポーターの機能検証				
申請者	中村 守彦 (地域未来協創本部 教授)				
審査内容	<p>研究対象者にとって予想される利益と不利益に関しての質問や、実施場所、医療安全管理部との連携について質疑応答があった。</p> <p>「医療安全管理部と連携して選択する」との文言を医療安全管理部所属の方が研究参加していないため、「医療安全管理の視点から選択する」に修正するよう指示があった。</p>				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>指摘箇所の修正後、承認</p>				

管理番号	20190820-4	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	研究の実施				
課題名	タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼治療の有効性に関するランダム化比較試験 (多施設共同研究)				
申請者	大野 智 (臨床研究センター 教授)				
審査内容	他機関での研究体制と本学の役割について質疑応答があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。				

	承認 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。
--	---

2. 書面による審査 (5件)

管理番号	20141016-1	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	薬疹の遺伝子多型および発症因子の解析				
申請者	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)				
審査内容	質疑応答特になし				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20120105-1	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	深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験				
申請者	平原 典幸 (消化器・総合外科学 准教授)				
審査内容	質疑応答特になし				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20120110-1	種別	医学系研究	資料番号	9
審査事項	研究実施状況報告				
課題名	病理学的 Stage II 胃癌に対する TS-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験				
申請者	平原 典幸 (消化器・総合外科学 准教授)				
審査内容	質疑応答特になし				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20150227-5	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	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）
審査内容	質疑応答特になし
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認

管理番号	20130930-9	種別	医学系研究	資料番号	11
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	Loop mediated-isothermal amplification (LAMP)法を用いた急性感染発疹症の迅速診断法の確立				
申請者	新原 寛之（皮膚科 講師）				
審査内容	・事務局：研究実施状況報告書の研究の進捗に関して進捗していない場合の理由が記載されているのにも関わらず、計画どおりに進捗しているにチェックがあるため、修正をしていただくこととする。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 研究実施状況報告書の誤記を修正後、承認				

議題2 迅速審査の結果の報告

副委員長から、令和元年9月11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46件のうち、承認が32件、不承認が1件、保留が13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	20190720-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	FOLFIRINOX 療法と GEM+nab-PTX 療法におけるレジメン使用順序がおよぼす化学療法誘発性末梢神経障害への影響		
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	指摘事項修正後、保留		

管理番号	20190529-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	急性期脳梗塞において病態を反映した血清マーカーを網羅的に探索する		
申請者	三瀧 真悟（脳神経内科 助教）		

迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		
審査結果	指摘事項修正後、保留		

管理番号	20190731-1	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	当院におけるダメージコントロール戦略の検証		
申請者	下条 芳秀 (高度外傷センター 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	20190820-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	関節手術のため入院した関節リウマチ患者の骨粗鬆症罹患率と治療状況		
申請者	酒井 康生 (リハビリテーション部 講師)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	指摘事項修正後、保留		

管理番号	20190820-2	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	脂肪酸代謝異常症合併母体の胎盤における脂肪酸代謝能の評価		
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	20190405-1	資料番号	17
審査事項	研究の実施		
課題名	アレルギー疾患のバイオマーカーの検討		
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	保留		

管理番号	20190820-3	資料番号	18
審査事項	研究の実施		
課題名	皮膚疾患とストレスの関連の研究		
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	保留
------	----

管理番号	20190731-2	資料番号	19
審査事項	研究の実施		
課題名	fMRI を用いた局所性ジストニアの機能的ネットワーク解析		
申請者	安井 亘（検査部 臨床検査技師）		
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（38件）

管理番号	20190816-1
審査事項	研究の実施
課題名	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査（小児版）
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、侵襲・介入なし
審査結果	保留

管理番号	20190823-1
審査事項	研究の実施
課題名	小児心疾患の臨床遺伝学的研究
申請者	安田 謙二（小児科 講師）
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	保留

管理番号	20190827-1
審査事項	研究の実施
課題名	本邦に於けるフォンタン術後臨床事故の現状把握と治療・管理法の確立を目指した前向き多施設コホート研究
申請者	安田 謙二（小児科 講師）
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	保留

管理番号	20190807-1
審査事項	研究の実施
課題名	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験（JCOG1809）
申請者	田島 義証（消化器・総合外科学 教授）

迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み
審査結果	保留

管理番号	20190809-1
審査事項	研究の実施
課題名	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究
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、侵襲・介入なし
審査結果	保留

管理番号	20170915-6
審査事項	研究実施状況報告、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	佐野 千晶（地域医療支援学 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	20160825-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	医療関連学部の学生における食生活を中心とした生活習慣に関する疫学的研究
申請者	佐野 千晶（地域医療支援学 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	20170118-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	初期臨床研修医の進路選択要因に関する横断的研究
申請者	佐野 千晶（地域医療支援学 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	20171219-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	若年・壮年期の住民等における食生活を中心とした生活習慣に関する疫

	学的研究
申請者	佐野 千晶（地域医療支援学 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	20160728-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	生活習慣病関連要因と食生活に関する疫学調査
申請者	佐野 千晶（地域医療支援学 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	20170120-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	医師の勤務満足度に関連する因子についての横断的研究
申請者	佐野 千晶（地域医療支援学 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	20171215-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	NPO 法人日本 ACLS 協会における AHA コースの開催状況に関する研究
申請者	布野 慶人（地域医療支援学 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	20160513-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	呼吸器疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンクの構築
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20080911-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	眼球形態・機能に関する疫学研究

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	20160630-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	高齢者および認知症患者における EEG default mode network とモニタリング反応の変化
申請者	石飛 文規（検査部 臨床検査技師）
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	20160630-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	高齢者および認知症患者における EEG default mode network とモニタリング反応の変化
申請者	小黒 浩明（公益財団法人ヘルスサイエンスセンター島根 ）
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	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	久松 隆史（公衆衛生学 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	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	水津 昌子（一般社団法人益田ヘルスケア推進協会 ）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170730-1
------	------------

審査事項	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、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	20180829-1
審査事項	研究実施状況報告
課題名	化学療法による吃逆に対する薬物療法の適正化に向けた後方視的研究
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	20180820-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	小児におけるバンコマイシン投与量決定のための因子に関する後方視的探索研究
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	20180223-1
審査事項	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	主たる研究機関の承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20130701-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業
申請者	吉廻 毅 (放射線部 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	20171018-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	消化管出血による入院症例の臨床的特徴の分析
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	20180220-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	好酸球性食道炎の臨床像に関する症例対照研究
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	20180402-1
審査事項	研究実施状況報告、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+ベバシズマブ併用療法の有効性及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	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20171121-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	網羅的解析により見出した口腔内細菌叢のプロファイルと心血管疾患との関連性
申請者	森田 祐介 (循環器内科 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	20171031-1
審査事項	研究実施状況報告
課題名	遺伝性皮膚疾患の網羅的遺伝子解析
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	20180620-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	PK/PD シミュレーションによる小児患者におけるリネゾリド投与の個別最適化の検討
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	20140530-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜血管閉塞症及び緑内障等の眼底疾患患者の脂質酸化ストレスマーカーに関する研究
申請者	吉廻 浩子 (眼科 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	20171020-7
審査事項	研究実施状況報告
課題名	上部消化器がん患者の予後予測因子の検討
申請者	平原 典幸 (消化器・総合外科学 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	20181220-1
審査事項	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ゾ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	侵襲・介入なし

審査結果	承認
------	----

管理番号	20090126-3
審査事項	研究計画等の変更
課題名	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究
申請者	伊藤 孝史（腎臓内科 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	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	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	20181019-4
審査事項	研究計画等の変更
課題名	AI（人工知能）による内視鏡画像自動診断（病変拾いあげ）システムの実証実験
申請者	沖本 英子（消化器内科 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	20160426-1
審査事項	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	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	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

議題3 研究終了報告 (92件)

副委員長から、資料のとおり研究責任者より92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
20060206-1	人工胸水および腹水法の死角結節観察能と経皮的局所療法治療効果および偶発症に及ぼす影響について	飛田 博史 (代理：佐藤秀一) (肝臓内科 診療科長)
20070627-1	dGEMRIC(delayed Gd(DTPA)2-enhanced MRI)による膝関節軟骨評価	蓼沼 拓 (整形外科 助教)
20090529-1	食物アレルギーの原因抗原解析に関する研究	森田 栄伸 (皮膚科 教授)
20100924-4	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	洲村 正裕 (代理：井川幹夫) (泌尿器科学 助教)
20110825-4	腎移植におけるリツキシマブの有効性に関する研究	有地 直子 (泌尿器科 助教)
20110930-1	非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化度評価によるウイルス性肝炎患者における肝発癌・門脈圧亢進症の発現予測に関する研究	飛田 博史 (代理：佐藤秀一) (肝臓内科 診療科長)
20120928-3	皮膚がん患者を対象にしたインドシアニングリーンを用いた蛍光色素法とラジオアイソトープ (RI) 標識法によるセンチネルリンパ節の同定とそれに基づいた所属リンパ節の処置,解析方法の開発 (前向き研究)	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20130228-1	全国泌尿器癌登録	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20130520-1	Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験	平原 典幸 (消化器・総合外科学 准教授)
20140122-1	ヒト剖検試料等 (胆汁、肝組織、筋組織) の質量分析による代謝解析	山田 健治 (小児科 助教)

20140530-1	腹膜透析に関する多施設共同症例登録システムの構築と前向きコホート研究	伊藤 孝史 (ワーキング・イノベーションセンター 准教授)
20140603-1	力量発揮時の脳内処理に関する研究	小野田 慶一 (脳神経内科 講師)
20140627-1	2型糖尿病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患に対する選択的 SGLT2 阻害剤による治療のパイロット研究	飛田 博史 (肝臓内科 診療科長)
20140714-2	Stage III 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の前後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究	平原 典幸 (消化器・総合外科学 准教授)
20141002-1	臓器重量に関与する遺伝子群の多型検索 (解剖試料について)	藤原 純子 (法医学 助教)
20141126-2	トリプトファン代謝物の自己免疫性疾患活動性マーカーとしての有用性の検討	並河 徹 (病態病理学 教授)
20150226-1	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 -	伊藤 孝史 (腎臓内科 診療科長)
20150525-1	脂質項目および含窒素項目測定試薬の妥当性および有用性評価	野津 吉友 (検査部 副臨床検査技師長)
20150615-3	ステロイドナリーブの活動期潰瘍性大腸炎患者における集中的顆粒球単球吸着除去療法 (intensive GMA) の治療効果と便中カルプロテクチンの推移の相関	石原 俊治 (内科学第二 教授)
20150630-2	インターネット依存を主とした新しい健康リスクに関する全国学校職員調査研究	神田 秀幸 (環境保健医学 教授)
20150831-2	大学生の睡眠と抑うつに及ぼすスマートフォン依存の影響に関する時間生物学的研究	江副 智子 (保健管理センター 教授)
20150901-1	機能的消化管疾患患者に対する SNRI (Serotonin & Norepinephrine Reuptake Inhibitor) の効果と脳機能評価	和氣 玲 (人間科学部 准教授)
20151030-3	若年成人の B 型肝細胞癌の実態調査	飛田 博史 (代理: 佐藤秀一) (肝臓内科 診療科長)

20151127-3	好酸球性食道炎における epidermal differentiation complex protein の役割に関する研究	石原 俊治 (内科学第二 教授)
20151127-4	非特異性多発性小腸潰瘍症に関する遺伝子変異の検索	沖本 英子 (消化器内科 助教)
20160224-1	血小板減少を伴う慢性肝疾患患者におけるトロンボポイエチン受容体作動薬の効果の検討	飛田 博史 (代理:佐藤秀一) (肝臓内科 診療科長)
20160727-3	妊婦を対象とした胃食道逆流症の有病率の調査	沖本 英子 (消化器内科 助教)
20160801-3	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	和氣 玲 (人間科学部 准教授)
20160824-1	インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究	石原 俊治 (内科学第二 教授)
20160826-1	炎症性腸疾患患者における不安・うつ症状の頻度調査—多施設共同研究—	石原 俊治 (内科学第二 教授)
20161020-1	唾液腺癌に対する TS-1 補助化学療法の有効性に関する研究	管野 貴浩 (代理:関根浄治) (歯科口腔外科学 准教授)
20161110-1	腎機能低下患者に対する低管電圧 CT 撮影及びヨード量低減の検討	山本 泰司 (放射線医学 助手)
20161130-2	インターネット依存におけるストレス時の注意機能の特徴:横断研究による検討	神田 秀幸 (環境保健医学 教授)
20161213-1	前眼部三次元画像解析	高井 保幸 (眼科 講師)
20161220-1	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	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
20161220-2	低ゴナドトロピン性性腺機能低下症患者の臨床経過に関する研究	折出 亜希 (婦人科 講師)
20161228-1	術前の下肢静脈血栓症の危険因子についての検討	森 英明 (麻酔科 助教)
20170228-1	島根大学医学部附属病院職員におけるメタボリックシンドローム該当者、	野口 瑛一 (リハビリテーション部 理

	予備軍該当者に対する健康支援プログラムの実施と効果検証	学療法士)
20170303-1	婦人科がん死亡症例に関する詳細調査－終末期における科学療法継続性の可否を判断する根拠の確立を目指して－	京 哲 (産科婦人科学 教授)
20170331-2	解剖献体脳における統合失調症に関する研究	土江 景子 (代理：宮岡 剛) (精神医学 研究員)
20170531-2	肝硬変患者におけるアシルカルニチン分画が臨床像に及ぼす影響	小林 弘典 (小児科 助教)
20170623-1	多発肋骨骨折患者において傍脊椎ブロックが換気分布に与える影響	庄野 敦子 (麻酔科学 助教)
20170626-2	米ぬかシートによる防臭・消臭効果の有用性検討	林田 健志 (形成外科 診療科長)
20170718-1	リツキシマブ投与時の infusion reaction に対するフェキソフェナジンおよびベポタスチンの軽減効果	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20170725-1	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	佐倉 伸一 (手術部 教授)
20171020-6	肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法の合併症に関する調査研究	飛田 博史 (代理：佐藤秀一) (肝臓内科 診療科長)
20171108-1	2型糖尿病における高尿酸血症と骨折リスク、筋量減少の関連についての観察研究	田中 賢一郎 (内分泌代謝内科 助教)
20171117-4	未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査	秋山 恭彦 (脳神経外科学 教授)
20171120-4	クローン病患者において臨床的、内視鏡的、バイオマーカー陰性寛解を達成する予測因子の解析	石原 俊治 (内科学第二 准教授)
20171120-5	無症候性 B 型肝炎ウイルスキャリアにおける肝弾性度の評価	佐藤 秀一 (肝臓内科 診療科長)
20171120-9	肝疾患診療についての医療連携に関する非専門医、コメディカルスタッフの意識調査	飛田 博史 (代理：佐藤秀一) (肝臓内科 診療科長)
20171219-3	Helicobacter pylori 未感染胃における胃型腺窩上皮型胃癌の検討	柴垣 広太郎 (光学医療診療部 講師)

20171225-1	腹腔鏡下子宮全摘術における超音波ガイド下腰方形筋ブロックの術後鎮痛効果と知覚遮断域に関する観察研究	佐倉 伸一 (手術部 教授)
20180119-3	生薬青黛使用歴のある潰瘍性大腸炎患者の有害事象に関する多施設実態調査	川島 耕作 (消化器内科 講師)
20180124-1	プロカルシトニン (PCT) 測定試薬の性能評価	岡崎 亮太 (検査部 臨床検査技師)
20180213-1	関節リウマチ患者の手術と術後リハビリテーションの動向	馬庭 壮吉 (リハビリテーション医学 教授)
20180220-3	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	飛田 博史 (肝臓内科 助教)
20180418-2	食道癌患者の自覚症状に関する観察研究	石村 典久 (消化器内科 講師)
20180419-3	出血性胃十二指腸潰瘍患者に対するボノプラザン内服の初期治療効果と安全性に関する予備的研究	松田 佳世 (消化器内科 医科医員)
20180628-1	デキサメサゾンの使用による下肢神経ブロックの効果への影響: 膝前十字靭帯再建術後患者における後ろ向き検討	佐倉 伸一 (手術部 教授)
20180802-1	当科で行っている小児鼠径ヘルニアに対する腹腔鏡下経皮的腹膜外ヘルニア閉鎖術 (LPEC) の工夫	石橋 脩一 (小児外科 医科医員)
20181019-5	転移性前立腺癌における泌尿器関連合併症の頻度と局所放射線照射の効果に関する後ろ向き研究	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20181220-10	80 歳以上の高齢大腸癌患者に対する術後補助化学療法の検討単施設後方視的観察研究	谷浦 隆仁 (消化器外科 医科医員)
20181225-2	近年の当院における致死的染色体異常の治療のまとめ	吾郷 真子 (周産期母子医療センター 助教)
20040512-1	早期前立腺癌根治術後 PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験	岸 浩史 (泌尿器科 助手)

20070604-1	泌尿器癌に対する ICG (インドシアニンググリーン) 蛍光測定法を用いたセンチネルリンパ節同定法	井上 省吾 (泌尿器科 講師)
20020729-1	腎細胞癌根治切除例に対する天然型 I F N- α 術後補助療法に関する多施設共同研究	浦上 慎司 (泌尿器科学 助教)
20041228-1	前立腺癌造骨性骨転移モデルの作製と骨転移に対する分子標的治療に関する研究	井川 幹夫 (病院長)
20050412-1	内分泌療法抵抗性前立腺癌に対するサリドマイド併用化学療法	井川 幹夫 (病院長)
20030630-1	限局性前立腺癌における根治的前立腺摘除術の病理学的病期予測と術後再発予測因子の検討－前向き研究－	滋野 和志 (泌尿器科 講師)
20030630-2	限局性前立腺癌における根治的前立腺摘除術の病理学的病期予測と術後再発予測因子の検討－後ろ向き研究－	滋野 和志 (泌尿器科 講師)
20030630-3	経直腸的前立腺針生検時における予防的抗菌剤投与方法の検討	滋野 和志 (泌尿器科 講師)
20060630-1	悪性褐色細胞腫に対するサリドマイド、ダカルバジン併用化学療法	井川 幹夫 (病院長)
20060814-1	前立腺肥大症に対する低侵襲治療として A 型ボツリヌス毒素 (BotoxR) の経会陰的前立腺内注入療法	浦上 慎司 (泌尿器科学 講師)
20070115-1	腎細胞癌におけるインターフェロン α の治療効果と一塩基多型 (SNPs) の関連性研究	浦上 慎司 (泌尿器科 講師)
20071003-1	早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する臨床調査	浦上 慎司 (泌尿器科学 講師)
20081022-1	生体臓器移植登録事業に関して	井川 幹夫 (病院長)
20130225-1	膀胱癌に対する da Vinci S を用いたロボット支援下根治的膀胱全摘除術・尿路変更術	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20130225-2	腎癌に対する da Vinci S を用いたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20130430-10	前立腺癌における PGP9.5 の癌抑制機	椎名 浩昭

	能は epigenetic な 制御と関連し術後の生化学的再発を予測しうる	(泌尿器科学 教授)
20131031-3	副腎皮質腫瘍における Wnt inhibitory factor-1(Wif-1)のプロモーター領域のメチル化と Wnt/ β catenin シグナル伝達経路異常との関連の評価	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20131031-4	腎細胞癌における bone morphogenetic protein 2(BMP2)遺伝子のメチル化の評価	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20140129-6	中国・四国地区における精巣腫瘍の臨床病期、治療に関する実態調査研究	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20140630-1	ソラフェニブ、スニチニブの効果予測バイオマーカーの探索 (CROSS-J-RCC 付帯研究)	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20140731-5	Multiparametric MRI (mpMRI) による前立腺癌局在診断の改善に関する研究	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20140812-1	腎癌の形態学的特徴に基づく腎癌の予後予測モデルの確立に関する研究	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20140828-1	PCGEM1 遺伝子と前立腺癌の生物学的悪性度に関する臨床的研究	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20140829-4	尿路性器癌におけるオーロラキナーゼ A (AURKA)遺伝子発現の意義に関する研究	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20140919-1	A 型ボツリヌス毒素前立腺内注入療法が排尿機能に及ぼす影響の研究	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20140919-2	前立腺癌の進行に関わる因子の免疫組織学的研究	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20140919-3	尿路性器癌におけるポドポラニン (PDPN) 遺伝子発現の意義に関する研究	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20140919-4	前立腺全摘後早期に PSA 再発を予測する因子の研究	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)

議題4 検討事項

医学系研究における不適切事例の取り扱いについて

資料番号 40

【研究 1】

研究等管理番号	20170314-1
研究課題名	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
研究責任者	肝臓内科 助教 飛田博史
研究期間	2017年4月24日～2019年3月22日（研究終了）

【研究 2】

研究等管理番号	20170413-1
研究課題名	炎症性腸疾患患者におけるペンタサ顆粒製剤の服薬コンプライアンスに関する調査
研究予定期間	2017年6月8日～2021年3月31日（研究実施中）
研究責任者	内科学第二 教授 石原俊治

臨床研究支援部門から、上記 2 件の研究についての経過報告があり、当該研究について、また、今後の研究への参加について審議した結果、改善計画を遵守することを条件に承認された。

議題 5 報告事項

研究申請と研究に関する講習受講の徹底について 資料番号 50
臨床研究支援部門から、臨床研究における実施の現状を鑑み、委員長及び医学部長と相談し、「研究申請と研究に関する講習受講の徹底について」という文書を医学系研究を実施する各講座、部門の長に書面にて送り、徹底していただくよう周知したとの報告があった。

議題 6 検討事項

研究教育未受講者への対応について 資料番号 60
臨床研究申請時に研究教育未受講の研究者が含まれる研究について、事務局での受付対応を検討した。

議題 7 検討事項

医学系研究における対象者選定・募集に関する申し合わせについて 資料番号 70
7月の委員会で、学生や職員等の内部の方を対象として実施する研究について、当委員会としての判断の方針を決めるべきではないかとの意見が出されたため、研究対象者の自発的な参加であるのか否かの見極めが難しく、倫理に関する規定を参考に臨床研究支援部門が作成した対応素案について検討した。その結果、全体の構成を見直すべきとの意見が出されたが、10月の審査案件に関わってくるため、素案をもとに各委員も検討し、10月開催の本委員会にて改めて審議することとなった。

次回（本審査）の開催予定：令和元年 10 月 28 日（月）、15 時