

令和元年度 第6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10月28日(月)15時00分から16時02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、津本優子、
中村守彦、鈴木律朗、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 竹下治男、土屋美加子、長井 篤、村川洋子

事務局 横山哲也、浅野典久、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、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 13名/17名

出席者内訳 自然科学の有識者6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3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	20190722-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	肩外転装具装着時の脊柱運動が肩甲骨位置と肩甲骨周囲筋活動に与える影響				
申請者	馬庭 壯吉(リハビリテーション医学 教授)				
審査内容	集積予定数と研究対象者に関して、職員を対象とする場合について質疑応答があった。 研究対象者が研究者と同じ部署の職員対象であることから、研究参加の有無が業務評価に影響するのではないかとの指摘があった。また、研究計画書の6.適格規準の章に「チラシを配布する。」と記載があるが、募集チラシの提出がなかったため、募集チラシを提出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 研究対象者の募集方法については、チラシを配布して募集することとなっているが、当該チラシの記載内容を確認する必要があるため、当該チラシを提出すること。				

2. 書面による審査(3件)

管理番号	20181030-1	種別	医学系研究	資料番号	4
------	------------	----	-------	------	---

審査事項	SAE
課題名	開頭手術に伴う骨欠損部に対して、コラーゲン使用人工骨を用いた頭蓋形成術の評価
申請者	吉金 努（脳神経外科学 助教）
審査内容	開頭手術による脳梗塞発生率に関しての記載がないため、追記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 今回、第1報として報告のあった有害事象「脳梗塞」について、現在、入院加療中であることから、転帰が確定したら第2報として報告すること。併せて、開頭手術に伴う「脳梗塞」の発生率を追記すること。

管理番号	20161219-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	SAE				
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・科学療法内科 講師）				
審査内容	本研究のデザインとニンテダニブに関しての確認があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 保留 今回、第1報として報告のあった有害事象「感染性心内膜炎」について、現在、入院加療中であることから、転帰が確定したら第2報として報告すること。				

管理番号	20161219-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	SAE				
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 教授）				
審査内容	他施設のSAE報告書に対して、外科手技について質問があった。				
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10月9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45件のうち、承認が33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（10件）

管理番号	20190717-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	脊髄小脳変性症に対する Virtual Reality を用いたリハビリテーションの観察		
申請者	稲垣 諭史（脳神経内科 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	20190918-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	認知症の早期鑑別診断に用いる健常者脳血流データベースの構築に関する研究		
申請者	矢田 伸広（放射線部 主任診療放射線技師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20190821-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	島根県における外傷患者の基礎疫学的調査		
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	20190909-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	Activated PI3K delta syndrome2 の病態解析・治療法の開発		
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	保留		

管理番号	20190911-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	機械学習による退院時要約自動分類システムに関する研究		
申請者	津本 周作（医療情報学 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	20190925-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	整形外科手術を受けた関節リウマチ患者の骨粗鬆症と術前 ADL、罹患関節との関連		
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	保留		

管理番号	20190918-2	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	生検組織における超・拡大内視鏡（Endocytoscopy）を用いた腫瘍細胞含有割合評価の検討		
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	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20190918-3	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	当院で検出された Clostridioides（Clostridium） difficile の臨床的検討		
申請者	馬庭 恭平（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		

管理番号	20190919-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	島根大学医学部附属病院における前立腺癌診療の後ろ向き観察研究		
申請者	安本 博晃（泌尿器科学 准教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	保留		

管理番号	20190930-1	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	スマホ連動型ナトカリ計を用いた減塩行動調査		
申請者	赤井 研樹（地域包括ケア教育研究センター 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

審査結果	保留
------	----

2. 「1.」以外の案件 (35 件)

管理番号	20190917-1
審査事項	研究の実施
課題名	がん相談支援センター利用の前後での利用者の QOL と心理状態の比較検討に関する研究
申請者	鈴宮 淳司 (がん患者・家族サポートセンター センター長)
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	20190513-2
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	金地 伸拓 (香川大学医学部)
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	20190513-2
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	窪田 哲也 (高知大学医学部附属病院)
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	20190513-2
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	小賀 徹 (川崎医科大学)
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	20190513-2
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	市原 英基（岡山大学病院）
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	20190513-2
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	高田 一郎（福山市民病院）
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	20190513-2
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	藤原 慶一（岡山医療センター）
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	20190513-2
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	松永 和人（山口大学医学部附属病院）
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	20190513-2
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	井上 考司（愛媛県立中央病院）
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	20190513-2
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	篠原 勉（JA 高知病院）
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	20190513-2
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	濱田 昇（岡山市立市民病院）
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	20190513-2
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	庄田 浩康（広島市立広島市民病院）
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	20190513-2
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

	試験
申請者	峯下 昌道（聖マリアンナ医科大学 ）
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	20190513-2
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	倉田 宝保（関西医科大学 ）
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	20190513-2
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	前門戸 任（岩手医科大学 ）
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	20190513-2
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	井上 純人（山形大学医学部 ）
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	20190513-2
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	小島 哲弥（KKR 札幌医療センター ）

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	20190513-2
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	本田 亮一（総合病院国保旭中央病院）
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	20190515-2
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：(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	承認

管理番号	20171003-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	ピロリ菌迅速ウレアーゼ試験後の廃棄予定胃生検切片を用いた EB ウイルスの検索
申請者	吉山 裕規（微生物学 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	20160720-1
審査事項	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	20180418-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更

課題名	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	侵襲・介入なし
審査結果	保留

管理番号	20181224-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	日本人における ABO 血液型と、重症腹部外傷患者予後、輸血量、合併症との関係
申請者	蔵本 俊輔（Acute Care Surgery 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	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	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160727-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	気分障害患者（MD：mood disorder patients）・統合失調症患者（Sc：schizophrenia patients）等を対象とした修正型電気痙攣療法（mECT: modified electroconvulsive therapy）による改善度の近赤外線光トポグラフィー（NIRS：near-infrared spectroscopy）等を用いての評価
申請者	金山 三紗子（精神科神経科 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	20180420-2
審査事項	研究計画等の変更
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	20180711-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	小麦アレルギーの遺伝子多型解析
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	20180820-2
審査事項	研究実施状況報告
課題名	オピオイド誘発性便秘症におけるナルデメジンと緩下剤併用による排便効果への影響
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	承認

管理番号	20170831-1
審査事項	研究実施状況報告
課題名	PK/PD シミュレーションに基づくリネゾリド誘発性血小板減少症の発現予測に関する調査
申請者	直良 浩司 (薬剤部 教授)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180420-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	小児患者におけるリネゾリドの推定 PK/PD パラメータと臨床評価の関連性に関する検討
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	20190327-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	重症救急患者におけるハイブリッド初療室 (ER) の臨床的效果の検討
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	承認

管理番号	20170628-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	死亡時画像診断（Ai）を活用したあらたな個人識別法の開発
申請者	竹下 治男（法医学 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	20170628-1
審査事項	研究の実施
課題名	死亡時画像診断（Ai）を活用したあらたな個人識別法の開発
申請者	藤本 秀子（藤本口腔外科医院 ）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190710-2
審査事項	研究計画等の変更
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	承認

管理番号	20140417-1
審査事項	研究実施状況報告
課題名	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築（髄芽腫、上衣腫）
申請者	宮寄 健史（脳神経外科 講師）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

議題3 研究終了報告（42件）

資料番号 30

委員長から、資料のとおり研究責任者より 42 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
20051205-3	糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療－非盲検無作為化群間比較試験における糖尿病性腎症	矢野 彰三 (臨床検査医学 准教授)

	を対象とした集約的治療法の有効性の検討ー (糖尿病性腎症に関する遺伝子研究)	
20100226-5	骨髄不全症候群患者における体内鉄動態に関する臨床研究	高橋 勉 (代理: 田中順子) (第三内科 助教)
20100226-6	骨髄不全症候群患者における体内鉄動態に関する臨床研究 <付随研究>骨髄不全症候群患者における血中非トランスフェリン結合鉄 (NTBI)およびヘプシジン濃度測定に関する臨床研究	高橋 勉 (代理: 田中順子) (第三内科 助教)
20100406-1	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学調査	石川 雅子 (代理: 宮崎康二) (婦人科 助教)
20110111-2	IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づいた中間リスク群標準治療第 II 相臨床試験研究	竹谷 健 (小児科学 教授)
20120831-3	前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan Index (BSI) を用いた治療効果、予後予測に関する研究	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
20130731-1	グルパール 19S (旧茶のしずく抗原) によるアレルギー反応に関連する遺伝子マーカーの探索	千貫 祐子 (皮膚科 講師)
20130628-9	入院患者における栄養支援の検証	矢野 彰三 (栄養サポートセンター センター長)
20140523-1	島根大学医学部附属病院 VTE (静脈血栓塞栓症) 予知・予防・治療ガイドラインの検証	矢野 彰三 (臨床検査医学 准教授)
20140527-1	HDL 亜分画の臨床的意義に関する研究	矢野 彰三 (臨床検査医学 准教授)
20140530-4	糖鎖修飾された vimentin に対する新規モノクローナル抗体を用いた悪性腫瘍の臨床病理学的検討	森山 一郎 (先端がん治療センター 助教)
20140630-4	慢性腎臓病の骨・ミネラル代謝に関する研究	矢野 彰三 (臨床検査医学 准教授)
20150428-1	FIGO 進行期 III 期-IV 期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化	京 哲 (産科婦人科学 教授)

	学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究	
20150721-1	高齢者（75歳以上）EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者に対するアファチニブの有効性と安全性の検討 -薬物動態及び毒性と遺伝子多型の多施設共同研究-	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 講師)
20150812-1	小麦アレルギー患者における抗IgE長期療法の有効性の検討	岡部 貴裕 (おかべアレルギークリニック 院長)
20151225-1	UGT2B17 遺伝子多型とがんとの関連性の解明研究	鈴宮 淳司 (先端がん治療センター 教授)
20160427-2	ワルデンシュトレームマクログロブリン血症に関する多施設共同後方視的調査研究	三宅 隆明 (腫瘍・血液内科 講師)
20160428-6	妊婦栄養および生活習慣が胎児に及ぼす影響に関する調査	皆本 敏子 (産科 講師)
20160516-2	表在性食道新生物に対する内視鏡的食道粘膜下層剥離術前後の食道運動機能の変化についての観察研究	石村 典久 (消化器内科 講師)
20160727-2	患者視点に基づく日本のかかりつけ医の評価ツールの開発	木島 庸貴 (総合医療学 講師)
20160729-1	雲南市における健康づくり活動の効果についての研究	磯村 実 (人間科学部 教授)
20160930-4	内視鏡的食道粘膜下層剥離術後の食道壁伸展性の変化についての研究	石村 典久 (消化器内科 講師)
20161107-1	歯周病の治療が口腔内細菌と糖代謝に及ぼす影響	矢野 彰三 (臨床検査医学 准教授)
20161129-1	日本におけるアルツハイマー型認知症の経済的及び社会的負担に関する 18 ヶ月間の観察研究 (GERAS-J)	長濱 道治 (精神医学 助教)
20161205-1	健常高齢者における心エコー図計測値の基準値を確立するための多施設前向き研究	朴 美仙 (循環器内科 医科医員)
20170519-1	好酸球性食道炎患者の食道運動機能異	石村 典久

	常と食道壁伸展性の検討	(消化器内科 講師)
20170525-2	農業従事者を対象とした不眠と生活習慣病関連因子に関する疫学研究	神田 秀幸 (環境保健医学 教授)
20170525-2	農業従事者を対象とした不眠と生活習慣病関連因子に関する疫学研究	江角 幸夫 (JA 島根厚生連健康管理部 部長)
20170612-2	運動誘発性肺高血圧症の有無により、心不全患者の予後が予測可能か検討する研究	朴 美仙 (循環器内科 医科医員)
20170620-2	脳深部刺激装置埋め込み時に使用するナビゲーション画像の最適撮像条件の検討	麻生 弘哉 (放射線部 副診療放射線技師長)
20170709-1	脳動脈の動態と脳閉門血流灌流状態の関係に関する検討	麻生 弘哉 (放射線部 副診療放射線技師長)
20170919-1	活動期潰瘍性大腸炎におけるメサラジン増量が便中カルプロテクチン濃度に及ぼす影響	川島 耕作 (消化器内科 講師)
20171012-1	せん妄に関する多施設共同前向きレジストリ研究	朴 美仙 (循環器内科 医科医員)
20171016-2	多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究	三宅 隆明 (腫瘍・血液内科 講師)
20171120-1	腫瘍の非造影域の評価による膠芽腫と悪性リンパ腫または転移性脳腫瘍の鑑別	勝部 敬 (放射線部 助教)
20180301-2	突発性発疹症に関する疫学調査	竹谷 健 (小児科学 教授)
20180301-2	突発性発疹症に関する疫学調査	木村 正彦 (きむらこどもファミリークリニック 院長)
20180301-3	パノラマエックス線写真を用いた小児低ホスファターゼ症患者における歯科症状の定量評価	竹谷 健 (小児科学 教授)
20180720-2	小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する全国版後方指摘調査 (2014-2016年)	竹谷 健 (小児科学 教授)
20180720-7	「栄養で”ロコモ”予防」プロジェクト	磯村 実

		(人間科学部 教授)
20180725-1	食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査	羽根田 泰宏 (小児科学 助教)
20180919-2	出雲地域における ESBL 産生菌の遺伝子解析	馬庭 恭平 (検査部 臨床検査技師)

議題 4 検討事項

医学系研究における対象者選定・募集および説明・同意に関する申合せについて 資料番号 40

9月の委員会で検討された内容を踏まえ、臨床研究支援部門より修正案を提出され説明があった。

検討の結果、本学で想定されることのみではなく、言語が異なったり障害があったり等、一般的に「社会的弱者」とされる方への適切な配慮も含めてまとめるべきとの意見が出された。それを受けて臨床研究支援部門で修正し、10月の審査案件に関わってくるため、改めて審議された。

検討の結果、定義が総論的であり、学生を対象とする研究に対して一律に禁止するような誤解を与える可能性が高いため、具体的な例示をするよう再度修正指示があった。

議題 5 検討事項

研究終了書の取り下げ願いについて

資料番号 50

管理番号	20150527-1
研究課題名	臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験(JCOG1401)
研究責任者	田島 義証 (消化器・総合外科)

7月の委員会に集積数「0」として研究終了報告書を提出した研究に関して、集積数が「1」であることが判明したため、研究終了報告書の取り下げ願いが研究責任者より提出された。申請時に予定されていた研究終了日には到達しておらず、研究継続が必要であるため、研究終了報告書の取り下げを受理した。

次回（本審査）の開催予定：令和元年 11 月 25 日（月）、15 時