

令和元年度 第 11 回島根大学医学部医の倫理委員会【議事要旨】

日 時 令和 2 年 3 月 23 日 (月) 15 時 00 分から 16 時 41 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、森田栄伸、長井 篤、
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、
安藤泰至、吉田純子、祖田浩志、井上明夫

欠席委員 土屋美加子

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、大西千恵、藤間里華、渡部真紀

【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 16 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 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 12 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 (2 件)

管理番号	20200217-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	在宅高齢者の身体活動・体位と在宅継続期間に関する観察研究				
申請者	木島 庸貴 (総合医療学 講師)				
審査内容	最終学歴を収集する理由はあるのかと質問があり、欧米などでは明らかに学歴・収入は健康状態と相関関係があるとされ、社会的な事が絡むような研究では調べる事が通常であるため、収入を聞くのは難しいと考え最終学歴を収集すると回答された。質問の仕方を変え、最終学歴ではなく教育期間とし、教育を受けた期間の長さが健康状態に違いが出るという説明を追加し、回答の書き方を工夫したらよいという意見があった。 集積予定数について、200 例と 300 例が混在しているので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。 保留 ①本研究の観察項目である「最終学歴」について、質問紙に本観察項目を質問する理由を追記するか、質問の仕方を「最終学歴」ではなく「教育年数」にかかる、あるいは回答したくない場合は「回答不要」にする等に変更できないか再検討すること。				

	②研究計画書の 11.1.症例数について、「200 例」と「300 例」が混在しているため適切に修正すること。
--	---

管理番号	20200218-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	医療倫理				
課題名	ご遺体を用いた涙嚢鼻腔吻合術トレーニング				
申請者	原 克典 (眼科 助教)				
審査内容	何例くらいトレーニングを実施するのかと質問があり、今年度当院では 1 例行ったが、数件ではなかなか習得できない技術であるため、実施している他施設に出向いてトレーニングを行う予定で 10 から 20 例実施すると回答された。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

2. 書面による審査 (6 件)

管理番号	20160328-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究				
申請者	村川 洋子 (内科学第三 准教授)				
審査内容	<村川委員退席> 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	20190720-1	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	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)				
審査内容	選択規準に該当しなかった症例が多く、予定していた症例数が揃わなかったために対象期間を延長することについて、集積予定数まで集積しなければならぬ理由が研究計画書内に記載されていないという指摘があった。 後方視的研究で、理由もなく後から症例を追加することを認めるのは好ましくないため、延長した期間で何例増えるのか、増えた症例数と現在の集積数とで違いが出るのか、再度説明を求めることとなった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。				

	<p>保留</p> <p>今回の変更申請では、調査対象期間を「2019年10月」から「2020年3月」に5ヶ月間期間延長することとなるが、当該延長期間で何例のデータが収集可能か、また、その症例数をもって本研究の解析が可能か回答すること。</p>
--	--

管理番号	20190520-1	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	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)				
審査内容	新規だけでは症例数が足りないため、当初除外されていた再発症例も含め解析をしたいという事について審議を行った。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。				
	承認				

管理番号	20190818-2	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	医療倫理報告(CST)				
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	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	20150813-1	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	SAE				
課題名	同種半月板および骨組織を用いた半月板修復術の安全性と有効性の検討				
申請者	内尾 祐司 (整形外科 教授)				
審査内容	保険適用の手術なのかと質問があり、その通りであると回答された。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。				
	承認				

管理番号	20191016-2	種別	医学系研究	資料番号	8
審査事項	研究の実施				
課題名	Helicobacter pylori 未感染胃癌の検討				

申請者	柴垣 広太郎 (光学医療診療部 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

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和2年3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66件のうち、承認が43件、保留が23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(12件)

管理番号	20191219-4	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	アキレス腱断裂に対する modified side locking loop suture 法の治療成績に関する後ろ向き研究		
申請者	今出 真司 (整形外科学 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	20191223-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	小児鼠径ヘルニアにおけるヘルニア嚢内脱出臓器の検討		
申請者	田島 義証 (消化器・総合外科学 教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	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	20200228-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	腹壁癒痕ヘルニアに対する適切な術式の検討 -単施設後方視的探索研究-		
申請者	谷浦 隆仁 (消化器外科 医科医員)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	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	20200222-1	資料番号	12
------	------------	------	----

審査事項	研究の実施
課題名	大腸癌手術患者における術前 CT 検査によるサルコペニアの診断 単施設後方視的観察研究
申請者	谷浦 隆仁 (消化器外科 医科医員)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	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	20200225-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	血管内皮増殖因子(Vascular Endothelial Growth Factor: VEGF)阻害抗体薬を含む化学療法中の切除不能・再発大腸癌患者における随時尿蛋白/クレアチニン比測定の有用性 - 単施設後方視的観察研究		
申請者	谷浦 隆仁 (消化器外科 医科医員)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	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	20200106-1	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	シミュレーションデータを利用した Deep Learning		
申請者	山本 泰司 (放射線医学 助手)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	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	20200106-2	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	骨シンチ定量解析の研究		
申請者	山本 泰司 (放射線医学 助手)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	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	20200217-1	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	非経口治療が必要な患者におけるパーキンソン病薬物治療の有効性と安全性向上のための後方視的研究		

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	保留		

管理番号	20200225-2	資料番号	17
審査事項	研究の実施		
課題名	人工股関節全置換術後の機能的術後成績及びエックス線学的変化についての後方視的研究		
申請者	門脇 俊（整形外科 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	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	20200114-1	資料番号	18
審査事項	研究の実施		
課題名	フォーカスタック機能を用いた隅角画像の自動焦点合成		
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（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	20200228-2	資料番号	19
審査事項	研究の実施		
課題名	指尖センサーで測定したストレスマーカーと眼疾患との関連解析		
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（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	20200217-2	資料番号	20
審査事項	研究の実施		
課題名	悪性リンパ腫合併妊娠の多施設共同後方視的観察研究		
申請者	大西 千恵（臨床研究センター 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	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。）		

2. 「1.」以外の案件（54件）

管理番号	20191219-5
審査事項	研究の実施
課題名	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
申請者	内尾 祐司（整形外科学 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（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	20191224-1
審査事項	研究の実施
課題名	乾癬患者のスクリーニングにおける HTLV-1 感染症の陽性率と HTLV-1 抗体陽性が治療選択に与える影響を明らかにするための多施設共同観察研究
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、侵襲・介入なし
審査結果	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	20191203-1
審査事項	研究の実施
課題名	正常眼圧緑内障に対する第一選択治療および第二選択治療としての選択的レーザー線維柱帯形成術の有効性および安全性に関する前向き介入研究
申請者	吉川 啓司（眼科 院長）
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	20191203-1
審査事項	研究の実施
課題名	正常眼圧緑内障に対する第一選択治療および第二選択治療としての選択的レーザー線維柱帯形成術の有効性および安全性に関する前向き介入研究
申請者	木村 泰朗（眼科 院長）
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	20191203-1
------	------------

審査事項	研究の実施
課題名	正常眼圧緑内障に対する第一選択治療および第二選択治療としての選択的レーザー線維柱帯形成術の有効性および安全性に関する前向き介入研究
申請者	南野 麻美 (眼科 院長)
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	20200226-1
審査事項	研究の実施
課題名	悪性リンパ腫疑い不明熱患者の診断におけるリキッドバイオプシーの有用性を検討するための研究
申請者	鈴木 律朗 (臨床研究センター 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	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	20200226-2
審査事項	研究の実施
課題名	切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者における FGFR2 遺伝子融合の頻度を調査調査する観察研究
申請者	森山 一郎 (先端がん治療センター 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、侵襲・介入なし
審査結果	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	20200210-1
審査事項	研究の実施
課題名	同種末梢血幹細胞移植後の QOL に GVHD 予防としての ATG が及ぼす影響の検討
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
審査結果	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	20200206-1
審査事項	研究の実施
課題名	pStageII大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検

	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（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	20200221-1
審査事項	研究の実施
課題名	全国胆道癌の後方視的観察研究
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
審査結果	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	20171113-2
審査事項	研究実施状況報告、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	伊豆原 宗人（精神科・神経科 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	20180104-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
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	20161130-3
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	新生児マスキリーニングの使用済ろ紙血およびムコ多糖症患者検体を用いた酵素活性やGAG測定によるムコ多糖症の新生児マスキリーニング法開発に関する研究
申請者	小林 弘典（小児科 助教）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	保留

管理番号	20180920-7
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	眼内レンズ度数計算式についての研究
申請者	吉廻 浩子（眼科 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	20180412-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究
申請者	中尾 美香（先進医療管理センター 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	20190117-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	皮膚リンパ腫臨床統計調査研究
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	20171213-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	未知な粘膜関連微生物が腸疾患に与える影響の探索
申請者	三島 義之（内科学第二 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	20150226-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	ヒト胚子・胎児の計測値および組織標本を用いた発生過程の総合的解析
申請者	大谷 浩（発生生物学 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	20180518-1
------	------------

審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究
申請者	三宅 隆明（腫瘍・血液内科 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	20181119-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	炎症性腸疾患患者の病態把握におけるカルプロテクチンの臨床的有用性評価に関する検討：測定キット間の比較
申請者	川島 耕作（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	20180406-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	アレルギー皮膚疾患治療満足度実態調査
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	20190918-2
審査事項	研究計画等の変更
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	軽微な変更
審査結果	保留

管理番号	20190330-1
審査事項	研究計画等の変更
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	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190821-1
審査事項	研究計画等の変更
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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190924-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	顎顔面外科手術治療における PLLA/PGA 吸収性プレートの有用性と合併症に関する後ろ向き症例対照研究
申請者	管野 貴浩 (歯科口腔外科学 准教授)
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	20170413-1
審査事項	研究計画等の変更
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
申請者	石原 俊治 (内科学第二 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	研究計画等の変更
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)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審査事項	研究計画等の変更
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	研究計画等の変更
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	研究計画等の変更
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	研究計画等の変更
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	研究計画等の変更
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	研究計画等の変更
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	研究計画等の変更
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	研究計画等の変更
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	研究計画等の変更
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	研究計画等の変更
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	研究計画等の変更
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	研究計画等の変更
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	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	研究計画等の変更
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	研究計画等の変更

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	研究計画等の変更
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	研究計画等の変更
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	研究計画等の変更
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	20190320-4
審査事項	研究計画等の変更
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相試験」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	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180418-3
審査事項	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	20170830-2
審査事項	研究実施状況報告
課題名	血清シスタチン C およびクレアチニン値を用いた eGFR 推定値の乖離に関連する患者因子の検討
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	20180420-1
審査事項	研究実施状況報告
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	20181220-1
審査事項	研究実施状況報告
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	20190520-2
審査事項	研究実施状況報告
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	承認

管理番号	20180209-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
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 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	20170831-7
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	20121228-8
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・好酸球性胃腸炎における疾患関連遺伝子および統合オミックス解析
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

議題3 研究終了報告（34件）

委員長から、資料のとおり研究責任者より 34 件の終了報告書が提出された旨の報告があった。

資料番号 30-1

管理番号	課題名	研究責任者
20170318-1	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	京 哲 （産科婦人科学 教授）

臨床研究支援部門より、当該手術が保険適応になった為、研究として行う意義がなくなったことから、研究を終了することとなったとの説明とモニタリング結果について報告があった。

管理番号	課題名	研究責任者
20170822-2	進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併	京 哲 （産科婦人科学 教授）

	用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験	
--	------------------	--

多施設共同研究で、本学は参加施設であったが、主機関に承認書を提出していなかったために、本学が参加施設に該当しないまま研究が終了したという研究終了報告書が提出された。対応された医師は、本学が何例登録したか不明であったため、主機関に直接問い合わせしたところ、参加施設となっていないため、本学からの登録は無かったという回答を得たと連絡があった。本学からの登録はないということではあるが、本当に実施していないのか研究責任者に確認し、回答してもらうこととなった。

資料番号 30-2

管理番号	課題名	研究責任者
20130423-1	治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての Bi-weekly XELIRI+Bevacizumab 療法の有効性・安全性の検討：第Ⅱ相臨床試験	山本 徹 (消化器・総合外科学 助教)
20130430-3	5-アミノレブリン酸 (5-ALA) による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断 ～経口 5-アミノレブリン酸 (5-ALA) 投与後の蛍光膀胱鏡による膀胱癌に対する光力学的診断の安全性・有用性に関する臨床研究 (ALAB-O)	本田 聡 (総合医療学 教授)
20131011-1	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	堀田 尚誠 (呼吸器・化学療法内科 助教)
20140428-2	糖尿病患者における血管合併症と転倒リスク、脆弱性骨折との関連性の検討	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)
20140731-9	昇圧に関連する異所性受容体を有する高血圧合併 AIMAH (ACTH-independent macronodular adrenal hyperplasia) への降圧薬による治療介入研究	三宅 仁美 (内分泌代謝内科 非常勤医師)
20140829-6	人工臓臓による血糖管理の有用性の検討	守田 美和 (内分泌代謝内科 助教)
20141030-1	抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴	森山 一郎

	のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験	(先端がん治療センター 助教)
20141225-6	抗ヒスタミン薬初期療法実施後の効果不十分な成人のスギ花粉症における、抗ヒスタミン薬+塩酸プソイドエフェドリン合剤への切り替え群と従来の併用療法群による効果と安全性の比較に関する検討	森倉 一朗 (耳鼻咽喉科 講師)
20141225-6	抗ヒスタミン薬初期療法実施後の効果不十分な成人のスギ花粉症における、抗ヒスタミン薬+塩酸プソイドエフェドリン合剤への切り替え群と従来の併用療法群による効果と安全性の比較に関する検討	森倉 一朗 (耳鼻咽喉科 非常勤医師)
20141225-6	抗ヒスタミン薬初期療法実施後の効果不十分な成人のスギ花粉症における、抗ヒスタミン薬+塩酸プソイドエフェドリン合剤への切り替え群と従来の併用療法群による効果と安全性の比較に関する検討	森倉 一朗 (耳鼻咽喉科 非常勤医師)
20141225-6	抗ヒスタミン薬初期療法実施後の効果不十分な成人のスギ花粉症における、抗ヒスタミン薬+塩酸プソイドエフェドリン合剤への切り替え群と従来の併用療法群による効果と安全性の比較に関する検討	森倉 一朗 (耳鼻咽喉科 非常勤医師)
20141225-6	抗ヒスタミン薬初期療法実施後の効果不十分な成人のスギ花粉症における、抗ヒスタミン薬+塩酸プソイドエフェドリン合剤への切り替え群と従来の併用療法群による効果と安全性の比較に関する検討	川内 秀之 (耳鼻咽喉科 非常勤医師)
20141225-6	抗ヒスタミン薬初期療法実施後の効果不十分な成人のスギ花粉症における、抗ヒスタミン薬+塩酸プソイドエフェドリン合剤への切り替え群と従来の併用療法群による効果と安全性の比較に関する検討	川内 秀之 (耳鼻咽喉科 非常勤医師)

	来の併用療法群による効果と安全性の比較に関する検討	
20141225-6	抗ヒスタミン薬初期療法実施後の効果不十分な成人のスギ花粉症における、抗ヒスタミン薬+塩酸プソイドエフェドリン合剤への切り替え群と従来の併用療法群による効果と安全性の比較に関する検討	清水 香奈子 (耳鼻咽喉科 非常勤医師)
20141225-6	抗ヒスタミン薬初期療法実施後の効果不十分な成人のスギ花粉症における、抗ヒスタミン薬+塩酸プソイドエフェドリン合剤への切り替え群と従来の併用療法群による効果と安全性の比較に関する検討	青井 典明 (耳鼻咽喉科 非常勤医師)
20160226-2	成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20160229-5	2 型糖尿病患者における皮膚 Autofluorescence 値と骨粗鬆症との関連性の検討	三宅 仁美 (内分泌代謝内科 非常勤医師)
20160229-6	転移性腓腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究	森山 一郎 (先端がん治療センター 助教)
20170120-2	脳炎・脳症等の小児神経疾患における代謝物質の分析	東本 和紀 (小児科学 助教)
20170728-1	糖尿病患者におけるサルコペニアと ADL・QOL の関係についての検討	三宅 仁美 (内分泌代謝内科 非常勤医師)
20170731-9	内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内視鏡的抜去試行例についての多施設共同後方視的症例集積研究	森山 一郎 (先端がん治療センター 助教)
20170816-1	マインドワンダリングとその操作可能性に関する研究	小野田 慶一 (脳神経内科 講師)
20170830-1	婦人科がん患者におけるベ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)
20171109-1	糖尿病患者におけるサルコペニアと	三宅 仁美

	生命予後の関係についての検討(過去起点コホート研究)	(内分泌代謝内科 非常勤医師)
20180105-1	アロプリノール誘導型薬疹の HLA タイプと臨床所見に関する研究	新原 寛之 (皮膚科 講師)
20180208-1	抗 neurofascin155 抗体関連ニューロパチーに関する全国臨床調査	長井 篤(代理:山口 修平) (内科学第三 教授)
20180315-1	一般住民における性別・年齢階級別ロコモ度の調査	門脇 俊 (整形外科 助教)
20180523-1	糖尿病患者における腎症と生命予後の関係についての検討(過去起点コホート研究)	三宅 仁美 (内分泌代謝内科 非常勤医師)
20180625-1	2型糖尿病における骨折リスク評価ツールの開発にむけた検討(横断研究)	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)
20180820-2	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	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20180829-1	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	直良 浩司 (薬剤部 教授)
20181027-1	アパシーにおける神経ネットワーク変化	小野田 慶一 (脳神経内科 講師)
20190102-1	新しい人工肛門閉鎖法“Gunsight closure”の有用性	高尾 聡 (消化器外科 医科医員)
20190513-1	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	小野田 慶一 (脳神経内科 講師)

議題4 報告事項

JCOG 監査委員会の審査結果のお知らせについて

資料場号 40

臨床研究支援部門から JCOG 監査委員会の審査結果について報告があり、特に追加指示などはなかった。

委員長から、廣瀬昌博委員が定年退職に伴い今年度で委員を辞任することとなった旨のお知らせがあり、廣瀬委員長より挨拶があった。

次回(本審査)の開催予定:令和2年4月27日(月)、15時