令和2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2年5月25日(月)15時00分から16時48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)、鈴木律朗(副委員長)、竹下治男*、土屋美加子*、長井 篤*、村川洋子*、津本優子*、中村守彦*、熱田雅夫*、中村 嗣*、橋本由里*、安藤泰至*、祖田浩志*、井上明夫*

欠席委員 森田栄伸、吉田純子(理由:通信不良)

事務局 横山哲也、淺野典久、椿 麻由美、日下みゆき、原 恵、米山和敏

陪 席 大野 智、冨井裕子、大西千恵

*web での参加

【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/16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2名、 本学に所属しない者5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(1件)

管理番号	20200419-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	新生児テロメア長に影響	新生児テロメア長に影響する周産期因子の検討			
申請者	皆本 敏子(産科 講師)			
審査内容	研究申請者から以前の	研究につい	いての症例数の報告	音と再発防	止策を提出し
	ていただき検討した結果、全ての症例を当該研究に使用することを承認した。			を承認した。	
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	崖し、その実施報告	書を提出す	ること。

2. 書面による審査 (9件)

管理番号	20121121-1	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	E 更		
課題名	治癒切除不能進行大腸癌	の原発巣切	切除における腹腔鎖	寛下手術の有	用性に関する
	ランダム化比較第 III 相詞	式験			
申請者	山本 徹(消化器・総合	外科学 耳	力教)		
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	20171120-10	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	更更		
課題名	肥満患者における腹腔鏡	手術中の約	冬末呼気圧が呼吸メ	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	片山 望(集中治療部	助教)			
審査内容	研究計画時点から研究	対象者が少	り数であることがう	かがえ当初	の研究期間が
	適切でなかったと考えら	れるが、こ	この度の変更申請に	- 関しては承	認することと
	なった。				
審査結果	全会一致で次の結果とな	った。			
	承認				

管理番号	20180522-1	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	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	ほ法の有効性に関す	る研究	
申請者	羽根田 泰宏(小児科	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	全会一致で次の結果となった。			
	承認				

管理番号	20170726-4	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	5更		
課題名	脳卒中レジストリを用い	た我が国の)脳卒中診療実態の	池握	
申請者	長井 篤(内科学第三	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	20160422-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	研究実施状況報告、研究	計画等の変	更		
課題名	慢性肝疾患に対するアセトアルデヒドとエタノールの影響				
申請者	飛田 博史(肝臓内科	助教)			

審査内容	<質疑>
	症例数について検討し、研究責任者からの反省と今後の対応策を講じている
	ため、当該研究についての実施状況報告を受理することとした。
審査結果	全会一致で次の結果となった。
	承認

管理番号	20190918-2	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	研究実施状況報告、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	と用いた腫瘍	細胞含有割合	
	評価の検討					
申請者	栗本 典昭 (呼吸器・化	/学療法内和	斗 医科医員)			
審査内容	交代後の研究責任者が	らの報告	書を検討し、対象者	ずから同意書	を得ることが	
	重要ではなく、同意を得	‡ ることが <u>፤</u>	重要であることを再	再確認してい	ただくため、	
	報告書内の文言を修正し	、1 例目(こ関しては解析対象	食症例に使用	しないことと	
	した。					
審査結果	全会一致で次の結果とな	つた。				
	保留					
	1 例目の研究対象者の	同意手続き	きの不備について、	人を対象と	する医学系研	
	究に関する倫理指針に照	らし、医学	学部としての対応を	と検討するた	め、指示があ	
	るまで研究を再開しない	こと。また	と、1例目の登録症	E例について	は、解析対象	
	から除外すること。					
	再発防止のための改善策	気について、	、「同意書取得の重	[要性に関す	る認識が不十	
	分」ではなく、「同意取行	导の重要性	に関する認識が不	十分」に修コ	Eすること。	

管理番号	20170830-5	種別	医学系研究	資料番号	8
審査事項	SAE				
課題名	未治療進行・再発肺多形	癌など肺肉	羽腫様癌に対する^	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	內科 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	20181108-1	種別	医学系研究	資料番号	9
審査事項	研究の信頼性				

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	当該研究での重大な逸脱について研究責任者からの報告書をもとに検討し、
	逸脱を起こした研究者に関して二度目でもあることから、本人の自覚を反映さ
	せた反省文と対応策を提出し、基本講習を再度受講していただくこととした。
	その報告書を委員会にて検討し、当該研究について再開するかどうかを決定
	することとした。
審査結果	全会一致で次の結果となった。
	保留
	今回の逸脱は、「重大な問題」としては2件目となり、同じ研究分担者が関与
	していることから、再発防止の徹底を図るため、以下の事項について対応する
	こととし、それまでは研究を再開しないこと。
	①担当医Aは、これまでの逸脱と適切な研究の在り方に関するレポートを提
	出すること。
	②担当医Aは、再度、臨床研究の基本講習を受講すること。
	なお、今後の研究において、重大な問題が再度起こった場合には、当該研究の
	中止・研究発表の停止や当該診療科としての研究実施体制の見直し等の勧告を
	行う可能性があるので留意すること。

管理番号	20200520-1	種別	医学系研究	資料番号	18
審査事項	研究の実施				
課題名	抗A型・E型肝炎ウイル	·ス抗体陽性	性国内血清パネルの)整備	
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				

議題2 迅速審査の結果の報告

委員長から、令和2年5月14日(木)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52件のうち、承認が41件、保留が11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 $(8 \, \text{件})$

管理番号	20200422-1	資料番号	10
審查事項	研究の実施		

課題名	周術期管理依頼書を用いた周術期薬学的管理の有用性評価
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	保留

管理番号	20200401-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	島根県における関節リウマチ患者の実態調査		
申請者	近藤 正宏 (膠原病内科 講師)		
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。)		
本審査での意見	任意のアンケートであるのに説明文ではそ	のことが読る	み取れないた
	め、文言の修正を行うよう指摘があった。		

管理番号	20200403-2	資料番号	12
審查事項	研究の実施		
課題名	アレルギー皮膚疾患における病識と治療意欲に	関する調査	
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	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	20200401-2	資料番号	13
審查事項	研究の実施		
課題名	脳腫瘍生検術方法の後方視的検討		
申請者	宮嵜 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	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	20200417-1	資料番号	14
審查事項	研究の実施		
課題名	5-アミノレブリン酸によって引き起こされる循語	環動態の変化	公:後ろ向き検
	討		
申請者	榊原 賢司 (麻酔科 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	20200422-2	資料番号	15
審查事項	研究の実施		
課題名	日本人健常ボランティアにおける口腔粘膜上皮	細胞の新型	コロナウイル
	ス(COVID-19)侵入標的 ACE2 レセプターの乳	き現に関する	先行的予備研
	究		
申請者	管野 貴浩(歯科口腔外科学 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	20200401-3	資料番号	16
審查事項	研究の実施		
課題名	薬剤の代替治療として行った緑内障手術の集計		
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	20200404-1	資料番号	17
審查事項	研究の実施		
課題名	プロスタグランディン関連眼窩周囲症の集計		
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。)		

2. 「1.」以外の案件(44件)

管理番号	20200403-3
審查事項	研究の実施
課題名	COVID-19 に関するレジストリ
申請者	礒部 威(呼吸器・臨床腫瘍学 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(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	20200407-1

審査事項	研究の実施
課題名	膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査
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	20200423-1
審查事項	研究の実施
課題名	日本人 NAFLD および CKD の疫学に関する多施設共同後ろ向き観察研究
申請者	飛田 博史(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	主たる研究機関の承認済み、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	20190330-1
審查事項	研究実施状況報告、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	堀田 尚誠 (呼吸器・化学療法内科 助教)
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20180111-1
審查事項	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 (先進医療管理センター 助教)
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	20151019-2
審查事項	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 (先進医療管理センター 助教)

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	20190517-3
審查事項	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 (先進医療管理センター 助教)
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	20151019-3
審查事項	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 (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	20161219-1
審查事項	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

管理番号	20180619-1
審查事項	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 (NEJ030)」集積
	症例を対象とした遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究
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

管理番号	20170529-2
審查事項	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	20170730-1
審查事項	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	礒部 威 (呼吸器・臨床腫瘍学 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	20180920-3
審查事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	リンパ腫に対する CHOP 療法による味覚・嗅覚変化の前向き観察研究
申請者	高橋 勉(内科学第三 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	20190302-1
審查事項	研究計画等の変更
課題名	人工膝関節置換術における周囲骨の骨密度に関する研究
申請者	熊橋 伸之 (整形外科 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	20151113-1
審查事項	研究計画等の変更
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	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	20190710-1
審查事項	研究計画等の変更
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	承認
------	----

管理番号	20181018-4
審查事項	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
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	20191015-1
審查事項	研究計画等の変更
課題名	EBUS-GS を用いた気管支鏡検査における Residual Bronchial Wall(RBW)所
	見の有効性に関する検討
申請者	栗本 典昭 (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	承認

管理番号	20180412-1
審查事項	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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190809-1
審查事項	研究計画等の変更
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190412-1
審查事項	研究計画等の変更
課題名	高齢者(75 歳以上) 非小細胞肺がん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、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20170830-5
審查事項	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)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20170406-2
審查事項	研究計画等の変更
課題名	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検
	証的試験
申請者	礒部 威(呼吸器・臨床腫瘍学 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190515-2
審查事項	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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20191126-1
審查事項	研究計画等の変更
課題名	持続腕神経叢ブロックカテーテル先端位置の移動に関する観察研究:
	self-coiling カテーテルを使用して
申請者	佐倉 伸一 (手術部 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	20200126-1
審查事項	研究計画等の変更
課題名	乳腺手術における超音波ガイド下傍脊椎ブロックと脊柱起立筋面ブロッ
	クの鎮痛効果と皮膚知覚遮断域:後ろ向き検討
申請者	佐倉 伸一 (手術部 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	20190614-1
審査事項	研究計画等の変更
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	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 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	20191016-2
審查事項	研究計画等の変更
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)
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	20200108-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	医学教育目的でご献体時に施行された AiCT を用いた臓器の位置関係の
	観察
申請者	小川 典子 (解剖学発生生物学 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	20191219-5
審查事項	研究計画等の変更
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	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審查事項	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	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	市原 英基(岡山大学病院)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審查事項	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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審查事項	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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審查事項	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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審查事項	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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審查事項	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	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	小島 哲弥 (KKR 札幌医療センター)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190513-2
審查事項	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	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20190426-2
審查事項	研究計画等の変更
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
	一非劣性試験
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	軽微な変更、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20190105-1
審查事項	研究計画等の変更
課題名	周産期型および乳児型低ホスファターゼ症の病勢を反映する臨床的マー
	カーの探索
申請者	竹谷 健 (小児科学 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	承認

管理番号	20180620-1	
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	20130531-3	
審查事項	研究実施状況報告	
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	

議題3 研究終了報告(13件)

委員長から、資料のとおり研究責任者より 13 件の研究報告書が提出された旨の報告があった。 資料番号 30-1

	T	T T
管理番号	課題名	研究責任者
20150629-1	アンケート用紙を用いた島根県におけ	濱口 愛
	る気道閉塞性疾患の現状および治療の	(呼吸器・化学療法内科 助
	実態調査	教)
20150629-1	アンケート用紙を用いた島根県におけ	塚尾 仁一
	る気道閉塞性疾患の現状および治療の	(隠岐島前病院 医師)
	実態調査	
20150629-1	アンケート用紙を用いた島根県におけ	佐々木 哲也
	る気道閉塞性疾患の現状および治療の	(大田医院 院長)
	実態調査	
20150629-1	アンケート用紙を用いた島根県におけ	木庭 尚哉
	る気道閉塞性疾患の現状および治療の	(山根病院 医師)
	実態調査	
20150629-1	アンケート用紙を用いた島根県におけ	若林 規良
	る気道閉塞性疾患の現状および治療の	(堀江内科呼吸器科医院 院
	実態調査	長)
20150629-1	アンケート用紙を用いた島根県におけ	須谷 顕尚
	る気道閉塞性疾患の現状および治療の	(須谷医院 院長)
	実態調査	
20150629-1	アンケート用紙を用いた島根県におけ	須谷 顕尚
	る気道閉塞性疾患の現状および治療の	(すたに呼吸器内科クリニッ
	実態調査	ク 医師)
委員会での報告	前回提出されている本学の終了報告書	の全体の症例集積数について修
	正があり、修正された終了報告書を受理で	することとした。

資料番号 30-2

管理番号	課題名	研究責任者
20110816-1	小児慢性期慢性骨髄性白血病 (CML) に	金井 理恵

	対する多施設共同観察研究	(小児科 講師)
20150825-1	日本潰瘍性大腸炎研究	石原 俊治
		(内科学第二 准教授)
20170828-1	骨転移のある泌尿器癌における骨	椎名 浩昭
	SPECT 画像の定量評価に関する臨床研	(泌尿器科学 教授)
	究	
20180702-2	新しい補体検査システムの構築による	森田 栄伸
	補体関連疾患の包括的登録と治療指針	(皮膚科学 教授)
	確立	
20180710-1	難病患者・家族が質の高い療養生活を送	森脇 繁登
	るための影響因子の解明	(リハビリテーション部 作
		業療法士)
20190214-1	がん診療連携拠点病院におけるがん患	中林 愛恵
	者支援のための相談ニーズの探索的研	(医療サービス課 診療情報
	究~がん相談データと院内がん登録デ	管理士)
	ータとのマッチングによる	

議題4 検討事項

既存情報の定義と後方視的観察研究の在り方について

資料場号 40

臨床研究支援部門より本学で実施する後方視的研究の在り方について案を提出し検討を行った 結果、申請書類確認時において事務局より検討事項リストを利用し、「提出以降の症例を含める後 方視的観察研究の場合には症例が揃ってから提出するか、今申請する理由を記載すること」と記 載し、申請者へ返送することとし、その理由については医の倫理委員会にて検討することとした。

次回(本審査)の開催予定:令和2年6月22日(月)、15時