

《会議・委員会等報告書》

報告者： 佐々木 順 造

報告区分： 部内

会議等名称： 平成22年度第1回大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会

開催日時： 平成22年4月27日 15時00分 ～ 19時00分

開催場所： 医学部中会議室（医学部管理棟3階）

出席者： 12名（欠席者）なし

議事内容：

- (1) 議事要旨（3月23日開催分）の確認について
委員長から、議事要旨(案)（資料1）について説明があり、承認された。
- (2) 分子標的治療薬（スニチニブ）の血中濃度と有害事象に関する研究
研究責任者： 岡山大学病院 教授 千 堂 年 昭
審議の結果、申請書等の字句・文面を一部修正することが確認され、承認された。
- (3) EGFR活性型変異を有する非小細胞肺癌患者のEGFR-TKI耐性機構を検討する研究
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 木 浦 勝 行
審議の結果、承認された。
- (4) Web登録システムを用いた早期胃癌内視鏡切除症例の前向きコホート研究
研究責任者： 岡山大学病院 助教 河 原 祥 朗
審議の結果、申請書等の字句・文面を一部修正することが確認され、承認された。
- (5) 慢性閉塞性肺疾患患者における反復低温サウナ療法の有効性に関する研究
研究責任者： 岡山大学病院 助教 菊 池 宏
審議の結果、申請書等の字句・文面を一部修正することが確認され、承認された。
- (6) 改良型PIVKA-I I 測定試薬「NX-PIVKA-R」の肝細胞癌診断補助における検証試験
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 山 本 和 秀
審議の結果、申請書等の字句・文面を一部修正することが確認され、承認された。
- (7) 機能的単心室症に対する自己心臓内幹細胞移植療法の第I / I I 相臨床試験
研究責任者： 岡山大学病院 准教授 王 英 正
審議の結果、申請書等の字句・文面を一部修正することが確認され、承認された。
- (8) 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する他施設共同ランダム化並行群間比較試験
研究責任者： 岡山大学病院 講師 八 木 孝 仁
審議の結果、申請書等の字句・文面を一部修正することが確認され、承認された。
- (9) 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究
研究責任者： 岡山大学病院 講師 八 木 孝 仁
審議の結果、申請書等の字句・文面を一部修正することが確認され、承認された。
- (10) 喫煙習慣のある高血圧患者におけるアリスキレンの血管内皮機能改善効果に関する検討
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 助教 内 田 治 仁
審議の結果、申請書等の字句・文面を一部修正することが確認され、承認された。
- (11) 受付番号620 蘇生時咽頭冷却の有用性の検討
研究責任者： 岡山大学病院 講師 武 田 吉 正
審議の結果、倫理的には問題ないとして承認されたが、研究内容の変更について議論を行っているところである。

(12) 迅速審査

- 1) 急速進行性糸球体腎炎レジストリーの作成, 発症率, 再発率, 副作用および予後に関する観察研究 (前向きコホートスタディー) Japan Rapidly Progressive Glomerulonephritis Cohort Study (JRPGN-CS)
研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 槇野博史
審議の結果, 承認された。
- 2) サイトカイン一括測定による肝臓化学療法治療効果予測および早期効果判定の研究
研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 山本和秀
審議の結果, 承認された。
- 3) 疾患による末梢血酸化ストレス状態の相違の解明
研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 山本和秀
審議の結果, 申請書等の字句・文面を一部修正することが確認され, 承認された。
- 4) 受付番号310, 529 ヒト間葉系骨髄幹細胞を用いた象牙質再生療法に関するin vitro研究
研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 吉山昌宏
審議の結果, 承認された。
- 5) 受付番号693 日本発・日本ブランドの高速医療手術支援ナビゲーションシステムの開発と臨床応用
研究責任者: 岡山大学病院 講師 阿部信寛
審議の結果, 承認された。
- 6) 日本人の骨形状に適した人工股関節インプラントの形状決定
研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 助教 藤原一夫
審議の結果, 承認された。
- 7) 受付番号375 胃がんにおける血漿アミノグラム解析と診断的意義に関する検討
研究責任者: 岡山大学病院 准教授 合地明
審議の結果, 承認された。
- 8) 受付番号684 慢性腎臓病患者における血管内皮機能および心機能を指標とした心腎連関バイオマーカーの探索と新たな心腎連関ステージ評価法の開発の一部変更
研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 槇野博史
審議の結果, 承認された。
- 9) 受付番号470 高精度MRIを用いた眼窩制御靭帯(眼窩ブリー)の解析に関する研究
研究責任者: 岡山大学病院 医員 河野玲華
審議の結果, 承認された。
- 10) 受付番号620 蘇生時咽頭冷却の有用性の検討の一部変更
研究責任者: 岡山大学病院 講師 武田吉正
審議の結果, 承認された。

(13) その他

① 継続審査 倫理839について

委員長から, 机上配付資料に基づき, 3月倫理審査委員会で継続審議となった倫理839について, 修正箇所を確認の上, 4月27日付けで承認することとなった。

② 有害事象の報告について

委員長から, 机上配付資料に基づき, 倫理808(平成22年2月23日承認)における有害事象について, 主管校(東北大学)の対応に関する説明があった。

③ 臨床研究倫理に対する問題点アンケート調査結果について(国立大学医学部長会議)

委員長から, 事前配付資料に基づき, 国立大学医学部長会議研究倫理に関する小委員会から「臨床研究倫理に対する問題点アンケート調査結果」報告があったことについて説明があった。

④ 次回開催日について

次回開催予定日 平成22年5月25日(火) 大学院医歯薬学総合研究科ヒゲム・遺伝子解析研究倫理審査委員会終了後～

⑤ 迅速委員会委員について

委員長から迅速委員会委員の見直しについて発言があり, 審議の結果, 3名(岩月委員, 木浦委員, 矢尾委員)の迅速委員を追加することとなった。