

《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9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12月21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（11月30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) ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者および類天疱瘡患者、後天性表皮水疱症患者を対象としたRituximabの効果・安全性の探索的研究

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 岩 月 啓 氏

審議の結果、承認された。

- (3) 非切除肝門部悪性胆道閉塞に対するメタリックステントの留置方法を比較検討する多施設共同無作為化比較試験－片葉ドレナージvs両葉ドレナージ－

研究責任者： 岡山大学病院 講師 河 本 博 文

審議の結果、承認された。

- (4) 高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する治療早期のFDG-PETを用いた、rituximab併用の大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植、あるいはR-CHOP療法への層別化治療法の検討 - JSCT NHL10 -

研究責任者： 岡山大学病院 助教 近 藤 英 生

審議の結果、承認された。

- (5) JSCT-NHL10：「高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する治療早期のFDG-PETを用いた、rituximab併用の大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植、あるいはR-CHOP療法への層別化治療法の検討」の附随研究 -高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫における生物学的予後予測因子の検索-

研究責任者： 岡山大学病院 助教 近 藤 英 生

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) 切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験

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、承認された。

- (7) 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究（略称RESPECT研究）

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 阿 部 康 二

審議の結果、承認された。

- (8) 患者由来iPS細胞と遺伝子組み換えiPS細胞を用いた水疱性魚鱗癬様紅皮症の病態解析と治療法の探索研究

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 講師 青 山 裕 美

審議の結果、承認された。

- (9) 高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討

研究責任者： 岡山大学病院 助教 前 田 嘉 信

審議の結果、承認された。

- (10) 高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の有効性の検討
研究責任者： 岡山大学病院 助教 前田 嘉信
審議の結果、承認された。
- (11) 大腸癌におけるオキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方薬：牛車腎気丸の有用性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較検証試験（臨床第III相試験）
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 藤原 俊義
審議の結果、承認された。
- (12) 蘇生時咽頭冷却の早期使用
研究責任者： 岡山大学病院 講師 武田 吉正
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。
- (13) 術後経過に及ぼす手術と麻酔の影響
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。
- (14) 迅速審査
- 1) アレイ型筋音センサの開発に関する研究
研究責任者： 保健学研究科 教授 岡 久雄
審議の結果、承認された。
 - 2) 機能性ウェアのアシスト機能の客観的評価法に関する研究
研究責任者： 保健学研究科 教授 岡 久雄
審議の結果、承認された。
 - 3) 脳炎・脳症及び難治てんかんにおける神経細胞の障害メカニズム・免疫応答の解明
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 助教 大守 伊織
審議の結果、承認された。
 - 4) プラスチック製医薬品容器から溶出する重合開始剤の生体への影響に関する研究
研究責任者： 岡山大学病院 教授 千堂 年昭
審議の結果、承認された。
 - 5) ダ・ヴィンチS手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下胃切除術の有用性と安全性の検討
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 藤原 俊義
審議の結果、承認された。
 - 6) 急性前立腺炎に対するレボフロキサシン500mg 1日1回投与の有効性と安全性の検討
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 公文 裕己
審議の結果、承認された。
 - 7) 伝染性軟属腫ウイルス、ヒト乳頭腫ウイルス感染による宿主免疫応答回避メカニズムの解析
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 岩月 啓氏
審議の結果、承認された。
 - 8) 神経障害性痛患者に対するリドカイン経静脈的投与の効果判定
研究責任者： 岡山大学病院 医員 藤井 真樹子
審議の結果、承認された。
 - 9) 受付番号196 PEG-IFN α -2aのC型慢性肝炎に対する有効性と安全性に関する臨床研究
研究責任者： 岡山大学病院 助教 高木 章乃夫
審議の結果、承認された。

- 10) 受付番号300 C型慢性肝炎に対するDose escalation によるペグインターフェロン+リバビリン併用療法の有効性と安全性の検討
 研究責任者： 岡山大学病院 助教 高木章乃夫
 審議の結果、承認された。
- 11) 受付番号301 高齢C型慢性肝炎に対するDose escalation によるペグインターフェロン+リバビリン併用療法の有効性と安全性の検討
 研究責任者： 岡山大学病院 助教 高木章乃夫
 審議の結果、承認された。
- 12) 受付番号912 胸郭インピーダンス測定を利用した本邦での心不全患者の体液状態モニタリング
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 助教 西井伸洋
 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。
- 13) 受付番号800 高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験：EWTPIA 75 試験（Ezetimibe Lipid Lowering Trial On Prevention of Atherosclerosis in 75 or Older）
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 阿部康二
 審議の結果、承認された。
- 14) 受付番号573, 658 前立腺肥大症に伴う下部尿路症状（LUTS）に対するナフトピジルとシロドシンの臨床効果比較試験
 研究責任者： 岡山大学病院 講師 渡邊豊彦
 審議の結果、承認された。
- (15) その他
- ① 肺移植適応判定について
 肺移植適応判定委員会から、机上配付資料に基づき、肺移植適応判定について報告があった。
 - ② 平成23年度医学系大学倫理委員会連絡会議当番校について
 12月3日～4日に開催された第43回医学系大学倫理委員会連絡会議（群馬大学主催）総会において、平成23年度後期の連絡会議の当番校に岡山大学が決定したこと等報告があり、協議内容については、他機関との申請書の共通性や模擬的委員会の実施など実務に即した問題を検討していること、議題についてはこれから募集するので協力したいことなど報告があった。
 - ③ 委員の退任について
 長江委員から退任の挨拶があった。
 - ④ 次回開催について
 次回開催予定日 平成23年1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 承認された臨床研究に対する有害事象及び不具合等の発生に対する倫理委員会の対応について
 不具合等が発生した場合の取扱について、倫理委員会は、臨床研究に関する倫理指針「第2研究者等の責務等3臨床研究機関の長の責務等（9）有害事象等への対応」に基づいて、「倫理委員会への報告、意見の聴取により、倫理委員会は必要な措置を講じなければならない」こと、また「実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる」ことなど確認され、適宜迅速に対応するため「監査チーム」を設置することとなった。
 - ⑥ 平成22年度第3回「倫理講習会（院内説明会）」について
 平成22年度第3回倫理講習会（院内説明会）が治験センター主催で、平成23年2月15日（火）18:00～19:00に臨床第一講義室で開催される予定の旨報告があった。
 講師には、栗屋委員と大塚委員（疫学研究倫理審査委員会）が予定されている旨併せて報告があった。