

《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10回大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会

開催日時：平成23年1月25日 17時00分 ～ 20時30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：

議事に先立ち、新任の谷垣委員の紹介及び、各委員から自己紹介があった。

(1) 議事要旨（12月21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) CLLRSG-01：日本におけるCLL、HCLおよび類縁疾患の実態調査

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。

(3) 脊髄小脳失調症5型（SCA5）病態関連タンパクの脳内局在についての研究

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、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) 非小細胞肺癌完全切除後病理病期II/IIIA期症例の術後化学療法におけるS-1+CBDCA併用療法とS-1単剤継続維持療法の認容性試験

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 三好 新一郎

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) 小児難治性ウイルス感染症の病態解明

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 森島 恒 雄

審議の結果、翌月以降に再審査することとなった。

(6) 進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験（PhaseIII）ならびに効果を予測するbiomarkerの探索研究

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、指摘のあった事項を修正し、委員全員の確認を受けることを条件に、承認することとなった。

(7) 高血圧症例に対する直接的レニン阻害薬アリスキレンの中心動脈への影響の検討 Comparison of add-on treatment with Aliskiren versus Diuretics to angiotensin II receptor blocker based Therapy

— Aliskiren Evaluation on Augmentation Index (ALEA) study—

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊藤 浩

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) CTリンパ管造影法による四肢リンパ浮腫の評価

研究責任者：岡山大学病院 助教 山田 潔

審議の結果、承認された。

(9) 切除不能進行胸腺腫・胸腺癌に対するアムルピシン、カルボプラチン併用療法の第II相試験

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。

(10) EGFR遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対するgefitinib導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin同時併用療法の第II相試験

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。

(11) 迅速審査

- 1) 分子標的治療薬（ソラフェニブ）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、承認された。
- 2) 腎機能障害を有する2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害剤シタグリプチンの有効性と安全性についての検討
研究責任者： 岡山大学病院 教授 四 方 賢 一
審議の結果、承認された。
- 3) 尿バンクと尿中バイオマーカーのパネル化による腎臓病管理システムの構築
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 杉 山 齊
審議の結果、承認された。
- 4) 受付番号678 思春期・青年期の糖尿病患者と家族への心理臨床学的支援に関する研究
研究責任者： 大学院教育学研究科 准教授 安 藤 美華代
審議の結果、承認された。
- 5) 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。
- 6) 受付番号995 ガイドラインに即したスギ花粉症治療の検証試験ー抗ヒスタミン薬へのロイコトリエン拮抗薬の併用効果の多施設共同研究ー
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 岡 野 光 博
審議の結果、承認された。
- 7) 受付番号616 神経膠腫に対するテモゾロミド投与継続の意義
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 助教 市 川 智 継
審議の結果、承認された。

(12) 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 次年度の委員について
委員長から、平成22年度末で任期の終了する委員（成松委員）及び任期の終期がない委員（栗屋委員、谷垣委員、木浦委員、矢尾委員）について、次年度以降の委員就任について依頼があり、承諾の旨、了承された。
- ③ 平成23年度開催日程について
委員長から、机上配付資料により、平成23年度の開催日程について説明があった。
- ④ 次回開催について
次回開催予定日 平成23年2月22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 事務から、倫理指針に基づく倫理講習会として平成23年2月15日（火）に予定されている第20回臨床研究セミナーについて説明があった。