

《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11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2月22日 15時50分 ～ 19時20分

開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）

出席者：11名（欠席者）成松委員

議事内容：

- (1) 議事要旨（1月25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) 口腔癌に対するシスプラチンとドセタキセルを用いた超選択的動注化学療法 of 臨床的研究

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 佐々木 朗

審議の結果、承認された。

- (3) 塩酸デクスメドミジンを添加することによる局所麻酔薬の増強効果および循環器系への影響について

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 宮 脇 卓 也

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ため、翌月以降に再審査することとなった。

- (4) 高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究

研究責任者： 岡山大学病院 教授 那 須 保 友

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。

- (5) PIVKA-I I の肝細胞癌における糖鎖変化の検討

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、確認を受けることを条件に、承認することとなった。

- (6) 色素法における新しい肺区域同定法の臨床応用

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。

- (7) 受付番号741 OPTIMISE CRT；心臓再同期療法における機械的指標、症状、運動能を改善するための至適プログラミング

研究責任者： 岡山大学病院 助教 西 井 伸 洋

審議の結果、承認された。

- (8) 緩和ケアにおける、入院と在宅の医療費の違い

研究責任者： 岡山大学病院 助教 西 江 宏 行

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) 脳虚血監視モニタの有用性の検討

研究責任者： 岡山大学病院 講師 武 田 吉 正

審議の結果、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) 迅速審査

- 1) 岡山認知症研究 - Okayama dementia study - 認知症と生活習慣病の関連についての検討

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、指摘のあった事項を修正し、委員全員の確認を受けるため、翌月以降に再審査することとなった。

- 2) 降圧薬配合錠による服薬アドヒアランス向上の検討

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 助教 三 好 亨

審議の結果、承認された。

- 3) 慢性腎臓病における動脈硬化性腎動脈狭窄症と相関する臨床的因子ならびに腎機能予後、心血管合併症との関連に関する検討
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) 出血性消化性潰瘍内視鏡治療後の予後予測モデルの国際多施設共同研究
研究責任者： 岡山大学病院 講師 河原 祥朗
審議の結果、承認された。
- 5) 経直腸の前立腺針生検の術後感染予防におけるレボフロキサシン 500mg 1日1回投与方法の有効性と安全性に関する研究
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 公文 裕巳
審議の結果、承認された。
- 6) 脈管障害の起点となる脂質代謝異常症の解析
研究責任者： 岡山大学病院 講師 中村 一文
審議の結果、承認された。
- 7) 受付番号601 慢性胃炎を伴うC型慢性肝炎に対するペグインターフェロンとリバビリン併用療法におけるテプレノンの有効性と安全性の検討
研究責任者： 岡山大学病院 講師 高木 章乃夫
審議の結果、承認された。
- 8) 受付番号238 糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療—非盲検無作為化群間比較試験における糖尿病性腎症を対象とした集約的治療法の有用性の検討—
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905 少量ミダゾラムの投与が歯科外来手術患者の不安尺度と血圧に与える影響の臨床的研究
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 宮脇 卓也
審議の結果、承認された。
- 10) 受付番号1008 肥満2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬の有用性の検討
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。
- 11) 受付番号809 OptiVol alert の妥当性に関する多施設共同試験 MOMOTARO study (MONitoring and Management of OpTiVol Alert to Reduce heart failure admissiOn)
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、承認された。
- 12) 受付番号577 肝硬変患者の高インスリン血症に及ぼす分岐鎖アミノ酸(BCAA)顆粒の効果の検討
研究責任者： 岡山大学病院 講師 高木 章乃夫
審議の結果、承認された。

(11) その他

① 申請書に添付する書類について

委員長から、申請書に添付する書類について発言があり、臨床研究のうち、第Ⅰ相試験から第Ⅲ相試験までの臨床研究には、実施計画書(プロトコール)を添付すること、また薬剤を使用する場合は適用外使用の有無、有害事象の程度などを確認するために薬剤の添付文書を提出してもらうことについて説明があり、審議の結果、「可能な限り、実施計画書(プロトコール)又は手順書を提出してもらう」および「薬剤を使用する場合は添付文書を提出してもらう」こととした。なお、適用時期及び通知方法については継続して検討していくこととなった。

② 次回開催について

次回開催予定日 平成23年3月23日(水) 大学院医歯薬学総合研究科ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会終了後～