

《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23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24年2月28日 15時30分 ～ 19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： 11名 （欠席者） 成松委員

議事内容：

- (1) 議事要旨（1月24日開催分・2月10日臨時開催分）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) ビアペネムの泌尿器科領域における薬物動態／薬力学（Pharmacokinetics /Pharmacodynamics；PK/PD）に関する研究（高齢者・腎機能低下例も含めた検討）
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 渡辺 豊彦
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) 腸管利用膀胱全摘除術における手術部位感染（Surgical Site Infection；SSI）予防目的の皮下ドレーン留置についての有効性に関する研究
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 渡辺 豊彦
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) イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response；CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第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 谷本 光音
審議の結果、承認された。
- (5) 術後再発・切除不能進行胆道癌に対するGemcitabine+Cisplatin 併用療法後に維持療法Gemcitabine を施行した多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任者： 岡山大学病院 助教 加藤 博也
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) 慢性心不全患者に対する和温療法の短期効果の検討：和温療法器を用いた多施設前向き共同研究
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。
- (7) 成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者間臍帯血移植の有効性に関する研究臨床第Ⅱ相試験（C-SHOT0106）
研究責任者： 岡山大学病院 講師 藤井 伸治
審議の結果、承認された。
- (8) 受付番号862 骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamid併用の効果に関するランダム化比較試験
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 尾崎 敏文
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) 奇異性脳梗塞の再発予防を目的とした経カテーテル卵円孔閉鎖術
研究責任者： 岡山大学病院 准教授 赤木 禎治
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) 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
研究責任者： 岡山大学病院 講師 豊岡 伸一
審議の結果、承認された。

- (11) 舌および口腔内海綿状リンパ管腫に対するラジオ波焼灼術
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 野田 卓 男
 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。
- (12) 受付番号 1 1 7 6 心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 草野 研 吾
 審議の結果、承認された。
- (13) 抗てんかん薬バルプロ酸が静脈麻酔薬プロポフォールの薬物代謝に及ぼす影響の検討
 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、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。
- (14) 迅速審査
- 1) 口腔癌に対するパロノセトロン[®]の悪心・嘔吐予防効果に関する多施設共同研究
 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。
 - 2) B 型慢性肝炎に対するPEG-IFN α 2a の有効性・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 山本 和 秀
 審議の結果、承認された。
 - 3) 肝線維化進展C 型肝炎に対するPEG-IFN α 2a / リバビリン併用療法の有効性・安全性に関する検討
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 山本 和 秀
 審議の結果、承認された。
 - 4) atHome 研究：ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較
 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。
 - 5) 受付番号 1 1 4 0 初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第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 伊達 勲
 審議の結果、承認された。
 - 6) 受付番号 9 6 2 3D-CTで確認する硬膜外カテーテルの位置に関する研究
 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。
 - 7) 便中のフルオロキノロン耐性大腸菌を検出する簡易培地に関する研究 - 前立腺生検に適用し急性前立腺炎の発生率低下に寄与するか -
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 渡辺 豊 彦
 審議の結果、承認された。
 - 8) イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第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 谷本 光 音
 審議の結果、承認された。
 - 9) 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鼻噴霧用ステロイド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。

- 10) アルツハイマー病患者における血中抗RAGE、抗 β Amyloid 自己抗体の測定と白血球制御因子ならびに表面抗原の解析
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 西 堀 正 洋
審議の結果、承認された。
- 11) 消化器癌における血液循環癌関連線維芽細胞の解析
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) 「アミノインデックス」判別式を用いた胃がん診断
研究責任者： 岡山大学病院 教授 合 地 明
審議の結果、承認された。
- 13) 受付番号1240 生活習慣と生体一酸化窒素(NO)バランスに関する研究
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 荻 野 景 規
審議の結果、承認された。
- 14) 受付番号470, 782 高精度MRI を用いた眼窩制御靭帯(眼窩プリー)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。
- 15) 受付番号1051, 1112 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、承認された。
- 16) 受付番号870 糖尿病性心筋症を有する2型糖尿病患者におけるDipeptidyl peptidase-4(DPP-4)阻害薬の左室拡張能に与える影響
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。
- 17) 受付番号1124 顎関節症患者における日常咀嚼筋活動の診断
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 皆 木 省 吾
審議の結果、承認された。
- 18) 受付番号988 日常生活活動様相と咀嚼筋活動様相との関連
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 皆 木 省 吾
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 肝臓移植適応判定について
肝臓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。
- ③ 次回開催について
次回開催予定日 平成24年3月27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～

④ 第44回医学系大学倫理委員会連絡会議について

委員長から、2月3日・4日に開催された第44回医学系大学倫理委員会連絡会議について、無事終了した旨報告があり、協力に対し謝辞があった。

また、関連して当日配布された「多施設共同研究用の共通申請書」が机上配付され、意見交換がなされた。

⑤ 医学系大学倫理委員会連絡会議について

委員長の指名により、事務から平成23年度後期に予定されている「医学系大学倫理委員会連絡会議」（全国会議）について報告があり、平成24年2月3日、4日に決定したことなど報告があった。

⑥ 病院臨床研究審査委員会（仮称）の設置について

議長の指名により事務から、平成24年4月に設置予定の病院臨床研究審査委員会（仮称）について説明があった。