

《会議・委員会等報告書》

報告者：北山滋雄

報告区分：部内

会議等名称：平成24年度第3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6月26日 16時00分～21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：9名（欠席者）北山委員長，内富委員，三好委員

議事内容：

- (1) 議事要旨（5月22日開催分）の確認について

副委員長から，議事要旨(案)（資料1）について説明があり，承認された。

- (2) WJOG5810G大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6）の第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：岡山大学病院 助教 那須 淳一郎

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。

- (3) WJOG6210Gオキサリプラチン，ペバシズマブを含む初回化学療法不応のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+パニツムマブ併用療法とFOLFIRI+ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験および治療感受性・予後予測因子の探索的研究

研究責任者：岡山大学病院 助教 那須 淳一郎

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。

- (4) WJOG6510Gイリノテカン，オキサリプラチン，フッ化ピリミジン系薬剤不応／不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するパニツムマブ+イリノテカン併用療法 対 セツキシマブ+イリノテカン併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

研究責任者：岡山大学病院 助教 那須 淳一郎

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) 抗菌薬の精巢上体，精巣組織に対する移行性の検討

研究責任者：岡山大学病院 助教 和田 耕一郎

審議の結果，承認された。

- (6) KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験

研究責任者：岡山大学病院 教授 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。

- (7) 高血圧患者における既存のアンジオテンシン受容体拮抗薬からアジルサルタンへの切り替えによる内皮機能への効果の検討(effect of Azilsartan Switching therapy endothelial function Improvement in ANother ARB used hypertensive patients-ASIAN study-)

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，申請書等の字句・文面を一部修正し委員長が確認後，承認されることとなった。

- (8) 高血圧患者におけるアンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)配合錠からアジルサルタン(Azilsartan)高用量への切り替えの有用性の検討【switch from ARB Combination Tablets to Azilsartan】Clinical research on organ protective effect in hypertensive patients living in Okayama-MAGENTA study-

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，申請書等の字句・文面を一部修正し委員長が確認後，承認されることとなった。

- (9) ダブルバルーン内視鏡下ERCP(内視鏡的逆行性胆道膵管造影)手技および治療の有効性，安全性の検討

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・文面を一部修正し，委員長が確認後，承認されることとなった。

- (10) 上下回旋斜視における視空間覚の定量的解析
 研究責任者： 岡山大学病院 助教 宮田 学
 本件については過去に実施された研究であり、実施の際口頭ではあるがICを取得しており、患者や健常人対照者に大きな侵襲はなく、倫理的に問題はなかったことが確認され、審議の結果、承認された。
- (11) 日本における非侵襲的心電指標を用いたリスク層別化に関する多施設共同研究 (JANIES研究)
 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、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) Induced membrane法の骨形成促進メカニズムに関する研究
 研究責任者： 岡山大学病院 講師 野田 知之
 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。
- (15) 迅速審査
- 1) 思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する長期疫学研究 (第I期;2012年4月-2019年12月)
 研究責任者： 岡山大学病院 講師 本郷 淳司
 審議の結果、承認された。
 - 2) 歯周炎患者に対する水素水摂取の臨床試験
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 森田 学
 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) がんワクチン投与患者およびがん患者における免疫応答の解析
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 鶴殿 平一郎
 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。
 - 4) Facial Pain scaleおよびRichmond Agitation-Sedation Scaleを用いた術後患者の術後鎮痛および覚醒の質に関する研究
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 宮脇 卓也
 審議の結果、承認された。
 - 5) 3D-CT 肺ボリュームメトリーを用いた肺切除後呼吸機能予測法の確立に向けた臨床研究
 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、承認された。
 - 6) 「受付番号433(418)組織幹細胞を用いた歯関連組織再生に関する基礎的研究(抜去歯からの細胞の分離と培養)」の一部変更
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 窪木 拓男
 審議の結果、承認された。
 - 7) 「受付番号1059 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」の一部変更
 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) 「受付番号1362 ヒト組織からiPS細胞およびiPS類似細胞の樹立および各組織細胞への分化誘導」の一部変更
 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。
 - 9) 「受付番号1267 肝転移を有するKRAS野生型の切除不能・進行再発大腸癌に対する1次治療としてのTS-1+Oxaliplatin+Panitumumab併用療法の有効性、安全性を検証する第II相試験」の一部変更
 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。

- 10) 「受付番号1159 心不全患者におけるヒトGlucagon-like peptide-1(GLP-1)アナログ注射薬の心筋代謝・心機能に与える影響」の一部変更
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705 動脈壁・弁膜石灰化部の主要・微量元素組成と微細組織学的研究」の一部変更
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。
- 13) 「受付番号1182(1280)市中肺炎を対象としたクラビット(一般名：レボフロキサシン)点滴静注からクラビット(一般名：レボフロキサシン)錠切替による臨床効果の検討」の一部変更
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。
- 14) 「受付番号1183(1281)院内肺炎におけるクラビット(一般名：レボフロキサシン)点滴静注投与による有効性・安全性の検討」の一部変更
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。
- (16) その他
- ① 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、肝臓移植適応判定について報告があった。
- ② 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。
- ③ 研究実施報告について
研究実施報告について、机上配布資料に基づき、報告があった。
- ④ 次回の開催について
次回開催予定日 平成24年7月24日(火) 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～