

## 《会議・委員会等報告書》

報告者：木股敬裕

報告区分：部内

会議等名称：平成24年度第6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9月25日 16時00分～20時15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）栗屋委員，虫明委員，三好委員

議事内容：

- (1) 議事要旨（8月28日開催分，8月30日持ち回り分）の確認について  
議長から，議事要旨(案)（資料1）について説明があり，承認された。
- (2) HER陽性転移乳癌に対するエリブリン+トラスツズマブ併用療法を検討する第II相臨床試験  
研究責任者：岡山大学病院 教授 土井原博義  
審議の結果，承認された。
- (3) 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究  
研究責任者：岡山大学病院 教授 土井原博義  
審議の結果，承認された。
- (4) 野生型EGFR遺伝子を有する高齢者未治療進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチンとS-1併用療法の第II相試験  
研究責任者：岡山大学病院 教授 木浦勝行  
審議の結果，承認された。  
なお，研究責任者である木浦委員は審査の間，審議に参加しなかった。
- (5) 慢性疼痛患者に対するリストアセンサーAdaptiveStimの有用性及び利便性の臨床評価試験  
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，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) 第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同，プラセボ対照，二重盲検，ランダム化並行群間比較試験  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 前島洋平  
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) StageIII結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLF0X6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験  
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。
- (8) 人工透析実施中のプロトンポンプ治療抵抗性逆流性食道炎患者におけるエソメプラゾールとランソプラゾールの有効性の検討  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 内田治仁  
審議の結果，承認された。
- (9) 咬合感覚閾値の経時的変化が心理的ストレスにより可塑性変調する可能性に関する研究  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 皆木省吾  
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。  
なお，研究責任者である皆木委員は審査の間，審議に参加しなかった。
- (10) リンパ輸送機能評価のための蛍光リンパ管造影検査の基礎的研究  
研究責任者：岡山大学病院 助教 山田潔  
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。  
なお，分担研究者である木股委員は審査の間，審議に参加しなかった。

- (11) 冠動脈CT血管造影を用いた冠動脈血流のHeartFlow解析Next Steps : (HeartFlowNXT)  
 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。
- (12) 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸，GOを用いた寛解後治療 第II相試験—JALSG APL212—  
 研究責任者： 岡山大学病院 講師 品川 克至  
 審議の結果、承認された。
- (13) 迅速審査
- 1) 「受付番号756初発膠芽腫に対するホウ素中性子捕捉療法、X線追加照射、化学療法の多施設第II相臨床試験」の一部変更  
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊達 勲  
 審議の結果、承認された。
- 2) 妊娠期における歯科疾患に対する認知度の実態調査  
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 仲野 道代  
 審議の結果、承認された。
- 3) 「受付番号1015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」の一部変更  
 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。
- 4) 「受付番号954蘇生時咽頭冷却の有用性の検証」の一部変更  
 研究責任者： 岡山大学病院 准教授 武田 吉正  
 審議の結果、承認された。
- 5) 高血圧合併慢性腎臓病患者におけるアジルサルタンの降圧効果，腎機能および血管機能への影響の検討  
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 助教 内田 治仁  
 審議の結果、承認された。
- 6) 3次元映像による立体感覚の定量的解析  
 研究責任者： 岡山大学病院 助教 宮田 学  
 審議の結果、承認された。
- 7) 分子標的薬耐性難治性肺癌に対する発現タンパクの組織学的研究  
 研究責任者： 岡山大学病院 教授 木浦 勝行  
 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。  
 なお、研究責任者である木浦委員は審査の間、審議に参加しなかった。
- 8) 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 造血細胞移植班・移植成績向上を目指した免疫機能モニタリング事業  
 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) 遊離空腸移植の術式標準化に関する研究  
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 木股 敬裕  
 審議の結果、承認された。  
 なお、研究責任者である木股委員は審査の間、審議に参加しなかった。
- 10) 人工股関節全置換術におけるAquala®ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究  
 研究責任者： 岡山大学病院 助教 藤原 一夫  
 審議の結果、承認された。

- 11) ファブリー病の疾患登録による多施設前向きコホート研究 -酵素補充療法の効果と腎予後、生命予後-Japan Fabry Disease Registry and Cohort Study (J-FDR-CS)  
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 杉山 斉  
審議の結果、承認された。
- 12) 関節リウマチ患者の前向きコホート研究(OKURA Study)  
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 助教 若林 宏  
審議の結果、承認された。
- (14) 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 研究実施報告書について  
議長から、机上配付資料に基づき、研究実施報告書について報告があった。
- ③ 迅速審査（査読）ローテーションについて  
議長から、机上配付資料に基づき、迅速審査（査読）ローテーションについて提案があり、審議の結果、承認された。
- ④ 次回の開催について  
次回開催予定日 平成24年10月23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～