

《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8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11月27日 17時15分～21時25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：

- (1) 議事要旨（10月23日開催分）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) 血管新生関連サイトカインによるソラフェニブ効果予測に関する前向きコホート研究

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、確認を受けることを条件に、承認することとなった。

- (3) 皮膚T細胞性リンパ腫（CTCL）患者に対する紫外線療法（PUVA, NB-UVB）とボリノスタット併用療法の検討— Feasibility試験 —

研究責任者：岡山大学病院 助教 濱田利久

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。

- (4) 女性過活動膀胱（Overactive bladder, OAB）患者における牛車腎気丸の治療効果と「冷え」との関連の検討

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 渡邊豊彦

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。

- (5) 在宅用簡易型バーチャルリアリティ応用・鏡治療システムを使った難治性疼痛患者の遠隔治療

研究責任者：岡山大学病院 准教授 佐藤健治

審議の結果、承認された。

- (6) 癌特異的増殖型ウイルスを用いた消化器癌患者における血中循環腫瘍細胞の遺伝子解析に関する研究

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 藤原俊義

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。

- (7) 「受付番号1457 機能的単心室症に対する心臓内幹細胞自家移植療法の第2相臨床試験」の一部変更

研究責任者：岡山大学病院 教授 王英正

審議に先立ち、議長から、今回の臨床研究の対象となる疾患（小児心臓外科）の臨床医の意見を伺う必要があること、専門医として、角秀秋（かどひであき）医師（福岡市立こども病院・感染症センター副院長、九州大学医学部心臓血管外科臨床教授）に意見を伺うこととなったことなど説明があり、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会規程第7条に基づき、意見の聴取を行うことが承認された。

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。

- (8) 網膜色素変性患者における未承認医療機器「岡山大学方式人工網膜」の網膜下埋め込み手術：安全性と効果を調べる第一段階と第二段階の臨床研究

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 松尾俊彦

審議の結果、申請を取り下げ、医師主導の自主臨床治験に申請することとなった。

- (9) 迅速審査

- 1) 正常人における重心動揺度、立体視の研究

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 松尾俊彦

審議の結果、承認された。

- 2) 眼科手術における糖尿病の有無、糖尿病コントロールと手術合併症との関連（後ろ向き研究）
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 松尾俊彦
審議の結果、承認された。
- 3) 「受付番号909 臨床医に必要な角度から平面および立体で観察できる詳細写真撮影の説明」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。
- 4) 歯肉炎に対するイオン式電動歯ブラシの臨床試験
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、承認された。
- 5) 不明熱の原因疾患・診断方法に関する多施設共同レトロスペクティブ研究（FUO study）
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 大塚文男
審議の結果、承認された。
- 6) 「受付番号1412 歯周炎患者に対する水素水摂取の臨床試験」の一部変更
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 森田学
審議の結果、承認された。
- 7) 重症薬疹における長期予後の調査研究
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 青山裕美
審議の結果、承認された。
- 8) 成人尿路結石症におけるデュアルエネルギーCT（Discovery 750HD）の有用性に関する検討
研究責任者： 岡山大学病院 助教 和田耕一郎
審議の結果、指摘のあった事項を修正し、委員長の確認を受けることを条件に、承認することとなった。
- 9) 泌尿器癌に対する抗癌化学療法における発熱性好中球減少症に対するドリペネムの有効性に関する検討
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。
- 10) 男性尿道、子宮頸管および咽頭におけるスワブ検体を用いた性感染症調査
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。
- 11) アミロイドタンパクの無機化学ダイナミクス解析
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 和田淳
審議の結果、承認された。
- 12) ミトコンドリアtRNA修飾が乳癌進展に与える影響
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。
- 13) OLCSG1202付随研究「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」における付随研究「治療効果及び副作用に関する分子マーカーの解析」
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。

- 14) 社団法人日本化学療法学会・社団法人日本感染症学会・日本臨床微生物学会三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー皮膚科領域感染症ー
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。
- 15) がん薬物療法専門医と緩和医療医に対するがん性疼痛緩和に関する調査
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 松岡順治
審議の結果、承認された。
- 16) 「受付番号1390 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）/カルシウム拮抗薬（CCB）合剤への切り替えが降圧効果に及ぼす影響の検討」の一部変更
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊藤浩
審議の結果、承認された。
- 17) 「受付番号1469（1299）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」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。
- 18) ステンント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究
ESSENCE: Efficacy and Safety of StEnt-assisted treatment for CErebral aneurlysms
研究責任者： 岡山大学病院 准教授 杉生憲志
審議の結果、承認された。
- 19) ステンント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究ー抗血小板薬の効果と画像所見（ESSENCE附随研究）ー
ESSENCE-API: Efficacy and Safety of StEnt-assisted treatment for CErebral aneurlysms - Anti-Platelet and Imaging study
研究責任者： 岡山大学病院 准教授 杉生憲志
審議の結果、承認された。
- 20) 「受付番号557 歯科矯正専用インプラントアンカーの臨床応用に関する研究」の一部変更
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 山城隆
審議の結果、承認された。
- 21) 多関節障害重症関節リウマチ患者に対する総合的関節機能再建治療法に関する研究
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 西田圭一郎
審議の結果、承認された。
- 22) アトピー性皮膚炎におけるサイトカインに関する研究
研究責任者： 岡山大学病院 助教 森実真
審議の結果、承認された。
- 23) 日本・中国・韓国における出産・育児に関する意識調査の実施とそれに基づくELSI（倫理的、法的、社会的問題）の検討
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 栗屋剛
審議の結果、承認された。
なお、研究責任者である栗屋委員は審査の間、審議に参加しなかった。
- 24) EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌患者における初回化学療法再発後の2次・3次治療実施状況
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。
- 25) 非小細胞肺癌に対する上皮成長因子受容体（EGFR）阻害剤の耐性化機構の解明に関する研究
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。

(10) その他

① 臨時倫理委員会（平成24年11月19日開催）について

平成24年11月19日に臨時で開催された倫理委員会において審査された次の事項について報告があった。

- ①重症呼吸不全患者の生体肺移植について
- ②中枢型進行肺腫瘍に対する肺全摘出後の自家肺移植について

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 次回の開催について

次回開催予定日 平成24年12月18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～