

《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25年3月1日 17時25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：10名（欠席者）内富委員，山下委員，大内委員

議事内容：

- (1) 議事要旨（1月22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) 切除不能中下部悪性胆道狭窄に対するカバードタイプ・アンカバードタイプメタリックステントの有用性を検討する臨床比較試験

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。

- (3) 脳活動における性自認中枢の解析研究

研究責任者：岡山大学病院 助教 杉本盛人

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) スタチン服用中の冠動脈疾患患者に対するオメガ-3脂肪酸エチルもしくはエゼチミブ追加投与におけるSmall-dense LDLの比較試験

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。

- (5) EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験（NEJ009）

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。

- (6) ALK遺伝子融合変異を有する全身状態不良非小細胞肺癌患者に対するクリゾチニブの有用性を検討する第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、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。

- (7) 泌尿器科腹腔鏡手術における術後鎮痛方法の比較 硬膜外鎮痛VS静脈内オピオイドPCA

研究責任者：岡山大学病院 助教 松崎孝

審議の結果、指摘のあった事項を修正し、委員の確認を受けることを条件に、承認することとなった。

- (8) 自己集合性ペプチドゲルの歯科治療時の修復治療や補綴治療における局所止血材応用の第Ⅰ相試験

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 高柴正悟

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) 迅速審査

- 1) 長時間脳機能モニタリングにおける脳波トレンドプログラム (QP-160A) での発作検出に関する研究
研究責任者： 岡山大学病院 講師 小林 勝 弘
審議の結果、承認された。
- 2) 岡山大学病院歯科における歯科衛生実地指導の実態調査
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。
- 3) IgA腎症患者の扁桃におけるTBK1 (TANK-binding kinase 1) を介したIgA産生に関する検討
研究責任者： 岡山大学病院 講師 假 谷 伸
審議の結果、承認された。
- 4) 心内インピーダンス (ICI) と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊 藤 浩
審議の結果、承認された。
- 5) 日常診療における目標達成に向けた治療 (Treat to Target, T2T) 実践のアウトカム測定のためのHAQ調査
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。
- 6) 関節リウマチにおけるアダリムマブの抗リウマチ薬併用効果の検討
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、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) 腹臥位枕の開発
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。
- 8) 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腹水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、承認された。
- 9) 保護者の受診を利用した児童虐待予防・早期発見のためのパンフレット作成に関する研究
研究責任者： 岡山大学病院 助教 岡 田 あゆみ
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) 家族機能が子どもの心身症治療に与える影響の研究
研究責任者： 岡山大学病院 助教 岡 田 あゆみ
審議の結果、承認された。
- 11) スタチンならびにエパデール服用中の冠動脈疾患患者に対するエゼチミブ追加投与におけるSmall-dense LDLと脂肪酸変動の検討
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。
- 12) 「高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IB/II/IIIA期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験SLCG1201」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： 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。

- 13) 慢性移植片対宿主病におけるTh1、Th17細胞、制御性T細胞測定のパイロット研究
研究責任者： 岡山大学病院 助教 前田 嘉信
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) 先天性心疾患術後の発達支援に関する研究
研究責任者： 岡山大学病院 助教 岡田 あゆみ
審議の結果、承認された。
- 15) 分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査
研究責任者： 岡山大学病院 助教 小林 泰之
審議の結果、承認された。
- 16) 「受付番号1455 ヒト血液由来iPS細胞を用いた消化器疾患の病態解明に関する医学研究」の一部変更
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 山本 和秀
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。
- 17) 「受付番号1298 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ンore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」の一部変更
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。
- 18) 「受付番号1098 限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験」の一部変更
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。
- 19) 「受付番号1094 (424) 糖尿病予防の為の戦略研究3「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」」の一部変更
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 槇野 博史
審議の結果、承認された。
- 20) 「受付番号1483 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ソ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」の一部変更
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、承認された。
- 21) 「受付番号1104 スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験」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。
- 22) 「受付番号1495 新規敗血症重症度マーカーと敗血症治療薬の開発」の一部変更
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。
- 23) 「受付番号1351 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」の一部変更
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 高木 章乃夫
審議の結果、承認された。
- 24) 「受付番号1355 (1008, 1073, 1143, 1187, 1283) 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」の一部変更
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。

- 25) 「受付番号260 認知症疾患の臨床病理学的相関に関する研究」の一部変更
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 内 富 庸 介
審議の結果、承認された。
- 26) 「受付番号1423 (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。
- 27) 「受付番号1461 口腔ケアによる上部消化管癌予防の試み～アセトアルデヒドの産生抑制を介して～」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。
- 28) 「受付番号1040 (800) 高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者(75歳以上)に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験(EWTOPIA75)」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。

(10) その他

- ① 平成24年10月審査 倫理1502 (放射線科 金澤 右教授) について
平成24年10月の倫理委員会において審査を行った倫理1502 (放射線科 金澤 右教授) について、修正事項等の回答を踏まえて審査を行った結果、字句・文面修正の上、承認された。
- 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 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。
- ④ 研究実施報告について
研究実施報告について報告があった。
- ⑤ 来年度以降の倫理委員会のあり方について
事務から、現在来年度の倫理委員会のあり方について検討している「倫理委員会に関するWG」の検討結果について報告があった。
- ⑥ 来年度の委員について
事務から、今年度末で任期が終了する委員について、来年度からの委員について確認があった。
- ⑦ 次回開催について
次回開催予定日 平成25年3月26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～