

## 《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25年度第2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5月28日 17時20分～21時40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）内富委員，皆木委員，三好委員，谷垣委員

議事内容：

- (1) 議事要旨（4月23日開催分）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) バーチャルリアリティ鏡治療メカニズム解明のための治療システム使用時の脳活動の検証  
研究責任者：岡山大学病院 准教授 佐藤健治  
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。
- (3) タキサン系薬剤の治療歴があるHER2陰性・再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ療法の有効性と安全性の検討 第Ⅱ相試験  
研究責任者：岡山大学病院 教授 土井原博義  
審議の結果，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) 無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中Cell-free DNA胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 増山寿  
審議の結果，承認された。
- (5) 間接熱量測定による妊婦のエネルギー必要量の検討  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 増山寿  
審議の結果，指摘のあった事項を修正し，木浦議長及び栗屋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。
- (6) 間接熱量計を用いた胸部食道癌手術における胸腔鏡下手術と開胸手術の手術侵襲の比較  
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。
- (7) KRAS野生型の切除不能進行・再発大腸癌症例に対する一次治療でパニツムマブ投与による有効例を対象とした三次治療でパニツムマブ再投与症例の有効性・安全性の検討 臨床第Ⅱ相試験  
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，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。
- (8) 大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法として3ヶ月のFOLFOX（あるいはXELOX）療法後，3ヶ月の経口抗癌剤療法のfeasibility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，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) 乳がん治療の個別化における上皮間質形質転換マーカーとしての転写因子の有用性に関する研究  
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。
- (10) 心血管イベント予知因子としてのCAVIに関する前向き研究（A prospective multicenter study to evaluate usefulness of Cardio-Ankle Vascular Index in Japan: CAVI-J）  
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。
- (11) 迅速審査
  - 1) 検体を光に照らす機械（BIOEVALUATOR®）を用いて迅速細胞診断を行った超音波気管支鏡ガイド下針生検（EBUS-TBNA）の有用性に関する研究  
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。

- 2) 血清中抗腫瘍抗体と悪性腫瘍患者の予後との関連についての検討  
研究責任者： 岡山大学病院 助教 三宅 康 広  
審議の結果、承認された。
- 3) M-CHOP療法施行患者におけるホスアプレピタント静注製剤の有用性の検討  
研究責任者： 岡山大学病院 教授 千堂 年 昭  
審議の結果、承認された。
- 4) 大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究  
研究責任者： 岡山大学病院 助教 原 田 馨 太  
審議の結果、承認された。
- 5) 3次元映像による後天性視力障害モデルにおけ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、指摘のあった事項を修正し、木股委員長及び矢尾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。
- 6) 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究  
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。
- 7) 頸部リンパ節腫脹の他、全身の多発病変を認めたローサイ・ドーファン病症例の症例報告  
研究責任者： 岡山大学病院 講師 假 谷 伸  
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。
- 8) 真珠腫性中耳炎におけるアルファトキシンの役割に関する検討  
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。
- 9) 肝胆膵悪性腫瘍手術における術前状態と術後合併症の関連に関する前向き観察研究  
研究責任者： 岡山大学病院 助教 吉 田 龍 一  
審議の結果、承認された。
- 10) 外来化学療法を受けるがん患者の心身緊張緩和を促進する看護実践指針の開発  
研究責任者： 大学院保健学研究科 助教 菅 野 久 美  
審議の結果、承認された。
- 11) 悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた他施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析  
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。
- 12) 慢性骨髄性白血病（CML）患者のQOL把握のための観察研究  
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。
- 13) 小児の先天性水晶体亜脱臼の手術時期に関する後ろ向き研究  
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。
- 14) 「受付番号1275 軽症逆流性食道炎患者に対するラフチジンの臨床効果（ランソプラゾールを対照とした医療経済比較）」の一部変更  
研究責任者： 岡山大学病院 助教 吉 田 龍 一  
審議の結果、承認された。
- 15) 「受付番号1621（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： 大学院保健学研究科 助教 菅 野 久 美  
審議の結果、承認された。
- 16) 「受付番号1360 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 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験」の一部変更  
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊 達 勲  
審議の結果、承認された。

- 17) 「受付番号1273 ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討」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。

(12) 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) 次回の開催について

次回開催予定日 平成25年6月25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～