

《会議・委員会等報告書》

報告者：山本敏男

報告区分：部内

会議等名称：平成25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26年2月27日 17時15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：11名（欠席者）内富委員，虫明委員

議事内容：

- (1) 議事要旨（1月28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) 臨床的寛解期潰瘍性大腸炎患者における便中ヘモグロビン，カルプロテクチンの粘膜治癒および炎症の検出能の比較検討

研究責任者：岡山大学病院 助教 平岡 佐規子

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) 潰瘍性大腸炎における便中ヘモグロビン，カルプロテクチンの再燃予測マーカーとしての有用性の検討

研究責任者：岡山大学病院 助教 平岡 佐規子

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) 小児股関節疾患の疫学・病態・治療・予後などの臨床研究

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 尾崎 敏文

審議の結果，継続して審議することとなった。

- (5) 皮弁造脛術と腸管造脛術の比較検討調査

研究責任者：岡山大学病院 教授 難波 祐三郎

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。なお，研究分担者である木股委員は審議の間，審議に参加しなかった。

- (6) 経口ビスフォスフォネートマンスリー製剤の服薬継続率とアドヒアランスに関する研究

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 田中 雅人

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。

- (7) 骨折の危険性の高い骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤とアルファカルシドールとの併用による有効性，安全性に関する検討

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 田中 雅人

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。なお，研究分担者である木股委員は審議の間，審議に参加しなかった。

- (8) 体格の小さい肺移植適応患者に対する分割死肺移植の臨床実施

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 大藤 剛宏

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) シュミレーション教育における急変患者対応の成功因子分析

研究責任者：岡山大学病院 准教授 武田 吉正

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) 水晶体，網膜疾患における眼組織の分子生物学的解析

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 白神 史雄

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。

- (11) 受付番号1630「RET融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理的，分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」の一部変更

研究責任者：岡山大学病院 助教 堀田 勝幸

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) 迅速審査

- 1) 血液中，髄液中クリゾチニブ濃度の測定

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議の間，審議に参加しなかった。

- 2) 複数同時VATSマーカー留置の安全性と有効性を検討する後方視的研究
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 金 澤 右
 審議の結果、承認された。
- 3) 片側頸部悪性リンパ腫におけるField in field法の有用性
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 金 澤 右
 審議の結果、承認された。
- 4) 軟骨性腫瘍の良悪性鑑別におけるTc-99m(V) DMSAシンチグラフィの有用性に関する後方視的検討
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 金 澤 右
 審議の結果、承認された。
- 5) タリウムシンチグラフィを用いた悪性骨腫瘍と良性骨病変の識別能に関する検討
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 金 澤 右
 審議の結果、承認された。
- 6) 肉腫の肺転移に対するラジオ波焼灼療法の安全性と有効性を検討する後方視的研究
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 金 澤 右
 審議の結果、承認された。
- 7) 抗悪性腫瘍薬における後発医療薬品の治療効果、有害事象に関する検討
 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議の間、審議に参加しなかった。
- 8) 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ノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第ⅠⅠⅠ相試験における付随バイオマーカー研究
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 豊 岡 伸 一
 審議の結果、承認された。
- 9) 血漿中抗腫瘍抗体と肺癌患者の予後との関連についての後ろ向き研究
 研究責任者： 岡山大学病院 助教 三 宅 康 広
 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) 受付番号1559「腎凍結療法 (Cryoablation)前後での腎腫瘍の変化：デュアル エナジーCT (Dual Energy CT) を用いた検討」の一部変更
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 金 澤 右
 審議の結果、承認された。
- 11) 受付番号1196「急性期脳梗塞患者を対象としたG-CSF静注による神経保護・再生治療に関する第Ⅱ相臨床研究 G-csf Employing NEuroprotection Study for Ischemic Stroke - Phase II clinical trial- (GENESIS-II)」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。
- 12) 受付番号1573「頭頸部腫瘍における予後因子解析」の一部変更
 研究責任者： 岡山大学病院 助教 折 田 瀬 尚
 審議の結果、承認された。
- 13) 受付番号1668, 1846「慢性難治性疼痛に対する脊髄刺激療法の多施設前向き登録研究 Spinal Cord Stimulation for Intractable Chronic Pain (SCSICP)-Multicenter Registry」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。
- 14) 受付番号1662、1753「日本国内における2型糖尿病診療に関する大規模症例データベースの構築 (Japan-Based Clinical Research Network for Diabetes Registry (J-BRAND Registry))」
 研究責任者： 岡山大学病院 教授 四 方 賢 一
 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。
- 15) 受付番号1090「非切除肝門部悪性胆道閉塞に対するメタリックステントの留置方法を比較検討する多施設共同無作為化比較試験-片葉ドレナージvs両葉ドレナージ-
 研究責任者： 岡山大学病院 助教 加 藤 博 也
 審議の結果、承認された。

- 16) 受付番号1510「微小血管吻合術後血栓形成の危険因子解析に関する多施設共同研究」の一部変更
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 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議の間、審議に参加しなかった。
- 17) 受付番号1579「胃粘膜下腫瘍の診断・検査・治療方針に関する研究」の一部変更
研究責任者： 岡山大学病院 教授 岡 田 裕 之
審議の結果、承認された。
- 18) 受付番号1566「再発濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine, Rituximab併用 (BR)療法による寛解導入療法および奏功例に対する90Y標識Ibritumomab tiuxetan療法による地固め療法の第II相臨床試験」の一部変更
研究責任者： 岡山大学病院 助授 前 田 嘉 信
審議の結果、承認された。
- 19) 受付番号1569「アイミクスHD配合錠の高血圧患者に対する臨床的有用性に関する検討ーARB＋CCB併用で降圧効果不十分例に対するアイミクスHD錠の有用性の検討ー」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。
- 20) 受付番号1794「不育症女性における血管障害への免疫異常，凝固異常，自律神経機能異常の関与について」の一部変更
研究責任者： 大学院保健学研究科 教授 中 塚 幹 也
審議の結果、承認された。
- 21) 受付番号1494「切除不能・再発胃癌に対するシスプラチン併用化学療法における少量補液法を用いた認容性試験」の一部変更
研究責任者： 岡山大学病院 教授 岡 田 裕 之
審議の結果、承認された。

(13) その他

1) 研究実施報告書について

委員長から、研究実施報告書に基づき、報告があった。

2) 肝臓移植適応判定について

委員長から、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。

3) 次回の開催について

次回開催予定日 平成26年3月26日(水) 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～