

## 《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12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3月26日 17時00分～19時50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）大内委員，三好委員，山下委員，大土委員

議事内容：

- (1) 議事要旨（2月27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) 胃温存Roux-en Y再建症例に対するダブルバルーン内視鏡を用いた内視鏡的逆行性胆管膵管造影のスコープ挿入法～Y脚吻合部を正確に超えるためのX線透視像比較の有効性

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。

- (3) 小児摂食障害におけるアウトカム尺度の開発に関する研究

研究責任者：岡山大学病院 講師 岡田 あゆみ

審議の結果，継続して審議することとなった。

- (4) 網羅的糖鎖解析による非アルコール性脂肪性肝疾患診断および予後予測の研究

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，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) 神経性間欠跛行を有する腰椎変性すべり症に対する手術的治療効果の検討

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 田中 雅人

審議の結果，承認された。

- (6) 「慢性移植片対宿主病に対するタミバロテン(AM80G)の臨床第Ⅱ相試験」におけるTh1，Th17細胞、制御性T細胞、サイトカイン測定研究

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。

- (7) 受付番号1806（1406）「WJ06210Gオキサリプラチン，ベバシズマブを含む初回化学療法不応のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+パニツムマブ併用療法とFOLFIRI+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験および治療感受性・予後予測因子の探索的研究」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。

- (8) 迅速審査

- 1) 肺腺癌の胸膜浸潤診断におけるF-18 FDG PET/CTの有効性に関する後方的検討

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。

- 2) 悪性腫瘍患者における腫瘍検体・末梢血・体腔液中のリンパ球の解析

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。

- 3) 一側肺換気時の術中管理の調査と術後合併症への影響についての観察研究

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 森松 博史

審議の結果，承認された。

- 4) 表情筋の影響を受けにくい咀嚼筋電図貼付部位探索研究

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，承認された。なお，研究責任者である皆木委員は審議の間，審議に参加しなかった。

- 5) 筋電図を用いた舌挙上力の評価方法を確立するための探索研究

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，承認された。なお，研究責任者である皆木委員は審議の間，審議に参加しなかった。

- 6) 消化器癌における血液循環癌関連線維芽細胞と血清線維芽細胞活性化蛋白（fibroblast activation protein: FAP）の解析

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。

- 7) 受付番号060707(旧IRB番号)「2cmを超える乳癌に対するパクリタキセルおよびフルオロウラシル、エピルビシン、シクロフォスファミド(FEC)併用化学療法とLHRHもしくはアロマトーゼインヒビターによるホルモン療法のランダム化多施設第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。
- 8) 受付番号1418「ダブルバルーン内視鏡下ERCP(内視鏡的逆行性胆道膵管造影)手技および治療の有効性, 安全性の検討」の一部変更  
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。
- 9) 受付番号1532「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」」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議の間, 審議に参加しなかった。
- 10) 受付番号1500「慢性腎臓病(CKD)患者における前向き追跡検討とCKD・心血管疾患(CVD)診療システムの開発に関する研究」の一部変更  
研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 前島洋平  
審議の結果, 承認された。
- 11) 「受付番号1748(1718, 1674, 1543, 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。
- 12) 受付番号1519「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」の一部変更  
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。
- 13) 受付番号1575「周術期患者における手術後の継続的な口腔ケアが全身状態に及ぼす影響」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。
- 14) 受付番号1653(1284, 1095, 867)「食後高脂血症に伴う血管内皮機能障害, 食品中に含まれる酸化コレステロールの血中動態へのエゼチミブの効果に関する臨床研究」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 中村一文  
審議の結果, 承認された。
- 15) 受付番号1834(1233)「肺高血圧症(肺動脈性肺高血圧症, 慢性肺血栓性肺高血圧症)の肺動脈平滑筋細胞の特性及び肺高血圧症治療薬の新規効果に関する研究」の一部変更  
研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 中村一文  
審議の結果, 承認された。
- 16) 受付番号1805(1405)「WJ065810G大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の第Ⅱ相臨床試験」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。
- 17) 受付番号1807(1407)「WJ06510Gイリノテカン, オキサリプラチン, フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するパニツムマブ+イリノテカン併用療法対セツキシマブ+イリノテカン併用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 岡田裕之  
審議の結果, 承認された。
- 18) 受付番号1852(1534)「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」の一部変更  
研究責任者: 大学院保健学研究科 教授 松岡順治  
審議の結果, 承認された。
- 19) 受付番号1876(1771)「悪性腫瘍におけるメトホルミンの抗腫瘍効果の検討」の一部変更  
研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 豊岡伸一  
審議の結果, 承認された。

- 20) 受付番号1778(1731)「精神科病院に入院中の初老期以降の患者における非経口栄養摂取の現状について」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 寺田 整 司  
 審議の結果、承認された。なお、研究責任者である内富委員は審議の間、審議に参加しなかった。
- 21) 受付番号1155「高齢者造血器腫瘍に対するフルダラビン・全身放射線照射を前処置とした同種移植療法」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。
- 22) 受付番号1045「EGFR遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対するgefitinib導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin同時併用療法の第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議の間、審議に参加しなかった。
- 23) 受付番号1610「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」の一部変更  
 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。
- 24) メラノーマ組織および末梢血の癌遺伝子変異解析  
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 非常勤研究員 高田 実  
 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。
- 25) 受付番号1273, 1698「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： 岡山大学病院 助教 森 永 裕 士  
 審議の結果、承認された。
- 26) 仙骨硬膜外ブロックの血管内注入と薬液の広がり の検討 (後向き)  
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 助教 石川 慎 一  
 審議の結果、承認された。
- 27) ステロイド糖尿病発症の危険因子に関する検討  
 研究責任者： 岡山大学病院 講師 佐田 憲 映  
 審議の結果、承認された。
- 28) 肺腫瘍に対するラジオ波焼灼療法のための縦隔内への液体注入 (Creation of an Artificial Hydromediastinum for Radiofrequency Ablation of Lung Tumor)  
 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。
- 29) 悪性十二指腸狭窄に対する胃十二指腸ステント留置術の有効性と安全性-多施設共同  
 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。
- (9) 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。
  - 2) 次回の開催について  
 委員長から、倫理審査体制強化のため、本委員会は平成26年3月をもって廃止となり、新たに研究倫理審査専門委員会が設置される予定となっているため、これまでの協力に対し謝辞があり、事務方から、病院事務部に臨床研究推進支援事務室を設置し、同委員会の事務を担当することとなっている旨説明があった。