

《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26年度第2回医療系部局研究倫理審査専門委員会

開催日時：平成26年5月27日 14時30分～19時55分

開催場所：岡山大学医学部中会議室（医学部管理棟3階）

出席者：23名（欠席者）成瀬副委員長，谷垣委員

議事内容：

- (1) 議事要旨（4月22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) 受付番号588「食道がんEMR症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究」の一部変更
委員長から、標記（資料2）について、申請者を同席させることの提案があり、承認された。
研究責任者：岡山大学病院 教授 岡田裕之
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) 食道表在癌に対する内視鏡的術前深達度診断に関する前向き症例集積
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。
- (4) 多施設による特発性心室細動患者の登録観察研究
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 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) 消化器疾患に対するゲノム情報に基づいた診断・治療への応用に関する研究
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、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。
- (6) 日本におけるリンチ症候群の臨床病理学的特徴に関する調査研究
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、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147, 227「悪性腫瘍（一部境界悪性腫瘍を含む）の遺伝子解析、ならびに腫瘍細胞株・異種腫瘍モデルの確立とその遺伝子解析」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、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、研究分担者である豊岡委員は審議の間、審議に参加しなかった。
- (8) TBX21 functional SNV 解析による消化器癌化学療法応答・予後に関する研究（後ろ向き研究）
研究責任者：岡山大学病院 助教 永坂岳司
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) 効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築のための研究
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、承認された。
- (10) C型肝炎ウイルスの薬剤耐性変異と抗ウイルス治療の有効性・安全性との関連
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。
- (11) 肝移植予定患者における術前検査としての大腸カプセル内視鏡の有用性に関する検討
研究責任者：岡山大学病院 助教 川野誠司
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) 糖尿病診療におけるSGLT2阻害薬の臨床的効果の検討
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 和田淳
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。
- (13) 受付番号1484「人工股関節全置換術におけるAquala®ライナーの有効性と安全性を評価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 准教授 藤原一夫
審議の結果、承認された。

(14) 肺癌の治療方針に関するアンケート結果を用いた解析研究

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議の間、審議に参加しなかった。

(15) 迅速審査

1) 小児の救急・集中治療体制に関する研究

研究責任者： 岡山大学病院 助教 塚原 紘平
審議の結果、承認された。

2) 顔面骨骨折への吸収性プレートの安全性に関する多施設間研究

研究責任者： 岡山大学病院 助教 山田 潔
審議の結果、承認された。

3) HTLV-1が生体肝移植の成績に及ぼす影響に関する研究

研究責任者： 岡山大学病院 教授 八木 孝仁
審議の結果、承認された。

4) アンケート調査と聴覚検査からみた個人タクシー運転手の就労に与える難聴と補聴器装用について

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 西崎 和則
審議の結果、承認された。

5) 早期胃癌の内視鏡像の解析による画像強調の探索的研究

研究責任者： 岡山大学病院 講師 河原 祥朗
審議の結果、承認された。

6) 岡山大学病院歯科医におけるアンケート調査

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 片岡 仁美
審議の結果、承認された。

7) 受付番号554, 809 「脳神経減圧術後成績調査におけるデータベース登録」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。

8) 受付番号724, 686 「抗血栓薬内服患者に対する消化器内視鏡検査における実態調査ならびに安全性評価の観察研究」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。

9) 受付番号682 「人工食塊を用いた嚥下評価」の一部変更

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 松本 卓也
審議の結果、承認された。

10) 受付番号729 「小児急性脳障害における生体応答解析」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 塚原 宏一
審議の結果、承認された。

11) 受付番号735 「食道表在癌に対する内視鏡的治療症例に関する観察研究」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。

12) 受付番号610 「総合内科診療における内分泌代謝疾患の潜在性と臨床的意義の検討」の一部変更

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 大塚 文男
審議の結果、承認された。

13) 受付番号762 「岡山大学病院における耐性菌の遺伝学的解析と臨床的背景の検討」の一部変更

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 大塚 文男
審議の結果、承認された。

14) 受付番号790 「承認統計21世紀出生時縦断調査を利用した、様々な環境要因の小児の健康・成長・発達への影響評価」の一部変更

研究責任者： 大学院環境生命科学研究科 准教授 頼藤 貴志
審議の結果、承認された。

- 15) 受付番号786 「肺高血圧患者に関する後ろ向き大規模実態調査（日本肺高血圧研究会での多施設共同調査）」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。なお、研究分担者である中村委員は審議の間、審議に参加しなかった。
- 16) 受付番号190 「肝細胞癌に対する新規抗癌剤の副作用ならびに治療効果に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析（Genome-wide association study：GWAS）国内共同研究」の一部変更
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 山本 和秀
 審議の結果、承認された。
- 17) 受付番号193 「糖尿病性腎症の糖鎖プロファイリングによる新規バイオマーカーの同定」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 和田 淳
 審議の結果、承認された。
- 18) HPLCによるアポE含有HDL-コレステロール測定の基本的研究
 研究責任者： 大学院保健学研究科 准教授 臼井 真一
 審議の結果、承認された。
- 19) 唾液中エクソソームに含まれるmicroRNAのinflamm-agingのバイオマーカーとしての有用性の検討
 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。
- 20) 変形性関節症におけるメカニカルストレスの治療効果に関する検討 追加解析
 研究責任者： 国際センター 准教授 廣畑 聡
 審議の結果、承認された。
- 21) MDSを合併するベーチェット病小児例の検討
 研究責任者： 岡山大学病院 講師 嶋田 明
 審議の結果、承認された。
- 22) クロウン病と潰瘍性大腸炎の鑑別診断における血清中自己抗体の有用性に関する後ろ向き研究
 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。
- 23) 硝子体黄斑牽引症候群に対する硝子体手術の有効性の検討
 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、承認された。
- 24) 変形性関節症における骨棘形成機序の研究
 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。
- 25) 小児がん患者における永久歯胚の形成障害に関する研究
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 仲野 道代
 審議の結果、承認された。なお、研究責任者である仲野委員は審議の間、審議に参加しなかった。
- 26) 小児がん患者・経験者とその家族に対する実態調査 ― 経済的問題と子どもの学習環境に焦点を当てて ―
 研究責任者： 大学院保健学研究科 教授 小田 慈
 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。
- 27) 葉酸受容体に対する自己抗体の測定
 研究責任者： 岡山大学病院 講師 秋山 倫之
 審議の結果、承認された。
- 28) 受付番号1239 「皮膚扁平上皮がんの発生、進展における微小環境の役割」の一部変更
 研究責任者： 岡山大学病院 助教 加持 達弥
 審議の結果、承認された。
- 29) 受付番号1297 「アルツハイマー病患者における血中抗RAGE、抗 β Amyloid自己抗体の測定と白血球制御因子ならびに表面抗原の解析」の一部変更
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 西堀 正洋
 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。

- 30) 受付番号1786 「OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験)」の一部変更
研究責任者： 岡山大学病院 助教 中村 進一郎
審議の結果、承認された。
- 31) 受付番号1216 「人工筋肉を用いた麻痺手を動かすシステムの実用化に関する研究」の一部変更
研究責任者： 岡山大学病院 教授 千田 益生
審議の結果、承認された。
- 32) 受付番号1703 「ホルモン受容体陽性乳がんに対する術前短期ホルモン剤投与後のバイオマーカーIHC Ki67の検討」の一部変更
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。
- 33) 受付番号1667 「バーチャルリアリティ鏡治療の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」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 佐藤 健治
審議の結果、承認された。
- 34) 受付番号911 「ヒト口腔腫瘍の初代培養と細胞株樹立・生物学的性状の解析」の一部変更
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 長塚 仁
審議の結果、承認された。
- 35) 受付番号080703 「病理病期I期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第III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 豊岡 伸一
審議の結果、承認された。なお、研究責任者である豊岡委員は審議の間、審議に参加しなかった。
- 36) 受付番号1665 「2型糖尿病患者におけるシタグリプチンあるいはアログリプチンからビルダグリプチンへの切り替えの有用性の検討」の一部変更
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 助教 内田 治仁
審議の結果、承認された。
- 37) 受付番号1692 「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)」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。
- 38) 受付番号1736 「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」の一部変更
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。なお、研究分担者である豊岡委員は審議の間、審議に参加しなかった。
- 39) 受付番号1386 「非吸収性骨再生用材料(ガイストリッヒ バイオオス®)を用いた口腔インプラント周囲の骨造成に関する臨床研究」の一部変更
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 窪木 拓男
審議の結果、承認された。
- 40) 受付番号1245 「イヌとその飼い主における歯周病原性細菌叢の比較」の一部変更
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 仲野 道代
審議の結果、承認された。なお、研究責任者である仲野委員は審議の間、審議に参加しなかった。
- 41) 受付番号1214 「中国移植ツーリズムに関する社会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」の一部変更
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及び研究分担者である山下委員は審議の間、審議に参加しなかった。
- 42) 便中に存在するゲノム変異の検出による非侵襲的消化器腫瘍診断技術の開発
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。

(16) 付議不要申請について

委員長の指名に基づき事務局から、資料に基づき付議不要申請23件について予備審査委員による審議により承認した旨報告があった。

(17) その他

1) 次回の開催について

今回は、平成26年6月24日(火)から開催することとし、開催時刻は後日連絡することとなった。また、7月の開催日については都合により変更すること、8月の開催日については例年出席者数が少ないこともあるため、日程調整等を行うこととなった。