

《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3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6月24日 14時30分～21時20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：17名（欠席者）木浦委員、仲野委員、前田委員、宮地委員、三好委員、上原委員、谷垣委員、佐藤委員

議事内容：

- (1) 議事要旨（5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) 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、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) microRNAならびにexosome発現解析に基づく骨軟部腫瘍の新規バイオマーカー開発研究
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、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) ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた遺伝子解析研究（京都大学主管）
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、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) ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究（京都大学主管）
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、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) 皮膚リンパ腫の進行度と末梢血単核球のプロファイルについての検討
研究責任者：岡山大学病院 助教 濱田 利久
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) 抗ARS抗体検出試薬の臨床的有用性の確認
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 岩月 啓氏
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、研究分担者である青山委員は審議の間、審議に参加しなかった。
- (8) トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討
研究責任者：岡山大学病院 助教 橋詰 謙三
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) 歯肉がんの顎骨再建症例における手術前後の咬合力の比較検討
研究責任者：岡山大学病院 講師 水川 展吉
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) 母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究
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、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) 歯周炎とブラキシズムの関係に関する研究
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 川上 滋央
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) 慢性肝疾患における新規承認薬トルバタム有用性機序と治療効果予測についての検討
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、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) 若年者におけるABC検診の評価とヘリコクター・ピロリ感染胃炎の除菌治療前後の病態についての検討
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。

- (14) 急性心不全および急性心筋梗塞患者における代表的蛋白結合型尿毒症毒素 (uremic toxin) の心腎連関としての役割に関する探索的検討 Exploratory research for Role of Typical protein-bound Uremic Toxins as a cardioRenal syndrome in patients with acute heart failure and/or acute myocardial infarction. (TUTORIAL-1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。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。
- (15) 頭蓋咽頭腫に対する顕微鏡手術の内視鏡支援の治療成績の後方視的調査
研究責任者: 岡山大学病院 講師 山崎 修
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。
- (16) 受付番号 617 「法医公衆衛生学の構築 ―根拠に基づく医療福祉政策立案の新しい方法論」の一部変更
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。
- (17) 受付番号 639 「発達障害児の描画テスト・統合型HTP (House-Tree-Person) 法の特徴の分析」の一部変更
研究責任者: 岡山大学病院 講師 中村 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。
- (18) 受付番号 733 「早期胃癌内視鏡的切除症例に関する多施設共同観察研究」の一部変更
研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 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。
- (19) 迅速審査
- 1) 腭神経内分泌腫瘍における画像検査と悪性度及び予後に関する研究
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。
 - 2) 緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究—Phase-R: Japan Pharmacological Audit study of Safety and Efficacy in Real world—
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。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。
 - 3) 消化管粘膜下腫瘍における疫学および内視鏡所見に関する研究
研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 山本 和秀
審議の結果, 承認された。
 - 4) 骨肉腫における予後予測ノモグラムの開発
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, 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) 歯科医療コミュニケーションガイドの開発
研究責任者: 医療教育統合開発センター 助教 吉田 登志子
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。
 - 6) 頭蓋咽頭腫に対する顕微鏡手術の内視鏡支援の治療成績の後方視的調査
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。
 - 7) 受付番号 617 「法医公衆衛生学の構築 ―根拠に基づく医療福祉政策立案の新しい方法論」の一部変更
研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 宮石 智
審議の結果, 承認された。
 - 8) 受付番号 639 「発達障害児の描画テスト・統合型HTP (House-Tree-Person) 法の特徴の分析」の一部変更
研究責任者: 岡山大学病院 講師 岡田 あゆみ
審議の結果, 承認された。
 - 9) 受付番号 733 「早期胃癌内視鏡的切除症例に関する多施設共同観察研究」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, 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651 「稀少難治性皮膚疾患臨床情報レジストリ研究計画」の一部変更
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 岩月啓氏
 審議の結果、承認された。なお、研究分担者である青山委員は審議の間、審議に参加しなかった。
- 11) 受付番号517 「母乳中のmicroRNA 解析のための予備実験」の一部変更
 研究責任者： 大学院保健学研究科 准教授 石川哲也
 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。
- 12) 受付番号179 「同種造血細胞移植患者のサイトメガロウイルスに対する細胞性免疫モニタリングに関する研究」の一部変更
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 講師 近藤英生
 審議の結果、承認された。
- 13) EGFR遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ（ジオトリフ®）治療におけるバイオマーカー研究
 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。
- 14) 岡山大学歯学部における障がい者歯科診療の卒前教育および臨床研修に関する調査研究
 研究責任者： 岡山大学病院 医員 野島靖子
 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。
- 15) XV型コラーゲン変異を原因とする拡張型心筋症の検索
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 大塚愛二
 審議の結果、承認された。
- 16) 心臓シミュレータを応用したテーラーメイド医療の展開研究
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 佐野俊二
 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) 多施設共同研究による、日本人における悪性軟部腫瘍に対するパゾパニブの治療効果
 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、承認された。
- 18) 内科初診外来における問診票（GERDスケールとSDSうつ状態評価票）の有用性：前向き研究
 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、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。
- 19) インスリン製剤とシタグリブチン併用による有用性の検討 -前向き観察研究-
 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。
- 20) 肺癌・乳癌におけるHER2発現とサイトケラチン19発現の関係性
 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。
- 21) ヒト唾液検体に対するDNA normalizationを用いた細菌叢解析法の検討
 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、承認された。
- 22) 受付番号1710 「肝細胞癌におけるガドキセト酸ナトリウム排出能に関する研究」の一部変更
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 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) 受付番号1464 「日本人における分子標的薬剤（クリゾチニブ）の体内薬物動態と有害事象に関する研究」の一部変更
 研究責任者： 岡山大学病院 教授 千堂年昭
 審議の結果、承認された。
- 24) 受付番号1110 「HER2陽性の進行・再発胃癌に対するS-1+Docetaxel+Trastuzumab併用療法の第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。

- 25) 受付番号1869 (1549) 「無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究—Asymptomatic Moyamoya Registry (AMORE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 伊達 勲
 審議の結果、承認された。
- 26) 受付番号1609 「家族機能が子どもの心身症治療に与える影響の研究」の一部変更
 研究責任者： 岡山大学病院 講師 岡田 あゆみ
 審議の結果、承認された。
- 27) 受付番号1613 「先天性心疾患術後の発達支援に関する研究」の一部変更
 研究責任者： 岡山大学病院 講師 岡田 あゆみ
 審議の結果、承認された。
- 28) 受付番号920 「プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセル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 教授 木浦 勝行
 審議の結果、承認された。
- 29) 受付番号1086 「実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント (BES) とエベロリムス溶出性ステント (EES) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験」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。
- 30) 「受付番号1673 (1141・921) 心疾患患者血清中に存在する内因性のイオンチャンネル機能修飾因子に関する研究」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。なお、研究責任者である中村委員は審議の間、審議に参加しなかった。
- 31) 受付番号1068 「脈管障害の起点となる脂質代謝異常症の解析」の一部変更
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 中村 一文
 審議の結果、承認された。なお、研究責任者である中村委員は審議の間、審議に参加しなかった。
- 32) 受付番号1900 (1846・1668) 「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。
- 33) 受付番号1854 「骨軟部腫瘍臨床検体におけるGFP搭載テロメラーゼ特異的制限増殖型アデノウイルス (テロメスキャン; OBP-401) を用いた、ウイルス製剤適応症例実態把握に関する研究」の一部変更
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 尾崎 敏文
 審議の結果、承認された。
- 34) 受付番号1542 (1470・1390) 「アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB) /カルシウム拮抗薬 (CCB) 合剤への切り替えが降圧効果に及ぼす影響の検討」の一部変更
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊藤 浩
 審議の結果、承認された。
- 35) 受付番号1285 (1212、1145、994、744) 「ヒト心血管疾患患者からのiPS細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究」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。なお、研究責任者である中村委員は審議の間、審議に参加しなかった。
- 36) 「受付番号1398 (705) 「動脈壁・弁膜石灰化部の主要・微量元素組成と微細組織学的研究」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。なお、研究責任者である中村委員は審議の間、審議に参加しなかった。
- (20) 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13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。

(21) 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) 次回の開催について

次回は、平成26年7月29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。