

## 《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8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11月26日 15時00分～18時25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：16名（欠席者） 青山委員、中村委員、仲野委員、久保田委員、宮地委員、山下委員、佐藤委員、虫明委員  
議事内容：

議題に先立ち、樋之津教授から、「有害事象と副作用」及び「国際共同研究に参加する場合のデータ提供」と題してミニレクチャーがあった。

- (1) 議事要旨（10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) 希少難治性でんかんのレジストリ構築による総合的研究  
研究責任者：岡山大学病院 講師 小林勝弘  
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) 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ION）の記述疫学に関する研究  
（「ION定点モニタリングシステム」）  
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、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) ファブリー病診療におけるLyso-Gb3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 杉山 齊  
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) 進行・再発乳癌に対するドセタキセル100mg/m<sup>2</sup>の第I相試験にける付随研究  
ドセタキセルの有効性及び安全性、薬物動態に関するバイオマーカーについての探索的研究  
研究責任者：岡山大学病院 准教授 平田泰三  
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。
- (6) 受付番号2041「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」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。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。
- (7) 迅速審査
  - 1) 小児疾患における酸化ストレス環境の評価  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 塚原 宏一  
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。
  - 2) 「Erdheim-Chester病に関する疫学調査」  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 吉野 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。
  - 3) 稀少疾病用医薬品ニボルマブの副作用発現に関する調査  
研究責任者：岡山大学病院 教授 千堂年昭  
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) 肺野孤立性結節を呈する肺mycobacterium avium complex症例の集積、前向き観察研究  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 金廣有彦  
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) 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 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。
  - 6) 肺癌に対する中葉温存右肺上下葉切除の生理学的意義と治療成績の調査  
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。

- 7) 受付番号664「口腔内環境が要介護者の全身健康および主たる介護者の介護負担感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 窪 木 拓 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。
- 8) 薬物性肝障害の発症に関連するバイオマーカーの探索研究  
研究責任者： 岡山大学病院 助教 池 田 房 雄  
審議の結果、継続して審議することとなった。
- 9) 受付番号224(165)「自己免疫性肝炎の発症・進展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 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。
- 10) 障がい者における口腔の加齢変化と治療効果の検証を目的とした観察研究  
研究責任者： 岡山大学病院 教授 江 草 正 彦  
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) 原発性肺癌のN因子診断におけるMRI撮像法の標準化  
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、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。
- 12) スペシャルニーズ歯科センターにおける障がい者歯科治療に関する総合的研究  
研究責任者： 岡山大学病院 教授 江 草 正 彦  
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) 地域における一般歯科医院の障がい者歯科医療との関わりに関するアンケート調査  
研究責任者： 岡山大学病院 教授 江 草 正 彦  
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) 難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価  
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、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1909 (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 講師 前 田 嘉 信  
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1520「ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究 ESSENCE: Efficacy and Safety of StEnt-assisted treatment for CErebral aneurysms」の一部変更  
研究責任者： 岡山大学病院 准教授 杉 生 憲 志  
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1521「ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究—抗血小板薬の効果と画像所見 (ESSENCE附随研究) — ESSENCE-API: Efficacy and Safety of StEnt-assisted treatment for CErebral aneurysms - Anti-Platelet and Imaging study」の一部変更  
研究責任者： 岡山大学病院 准教授 杉 生 憲 志  
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1276「Helicobacter pylori 除菌前後の背景胃粘膜からみた早期胃癌ESD 後患者の胃癌再発予防効果の検討」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。
- 19) 受付番号1486「ファブリー病の疾患登録による多施設前向きコホート研究 -酵素補充療法の効果と腎予後、生命予後-Japan Fabry Disease Registry and Cohort Study (J-FDR-CS)」の一部変更  
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 杉 山 斉  
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) 受付番号1862「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」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。
- 21) 受付番号1558「炎症性腸疾患の内視鏡的活動性予測マーカーとしての免疫学的便潜血法、便中カルプロテクチン、腸内細菌叢の比較検討」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。
- 22) 受付番号1899(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 頼尚  
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1555「超音波撮像法（ASQ法、脈管偏位角度）による肝線維化の評価」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、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。
- 24) 受付番号1921「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」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。
- 25) 受付番号1713「肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究」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 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。
- 26) 受付番号2089(1466)「慢性痛に対する集学的治療(痛みリエゾン外来)の効果」の一部変更  
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 森松 博史  
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) 受付番号1982「クロー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」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、承認された。
- 28) 受付番号2011(1736, 1675)「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 加藤 博也  
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。
- 29) 受付番号1999「糖尿病診療におけるSGLT2阻害薬の臨床的効果の検討」の一部変更  
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 和田 淳  
審議の結果、承認された。
- 30) ファンconi貧血と関連病態の原因遺伝子解析  
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、申請者に「担当医師名の署名捺印」の欄は残すよう求めることが確認された。
- (8) 付議不要申請について  
委員長の指名により事務局から、資料に基づき付議不要申請5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。
- (9) その他
- 1) 研究実施報告書について  
委員長の指名により事務局から、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  
今回は、平成26年12月24日（水）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。