

## 《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10回医療系部局研究倫理審査専門委員会

開催日時：平成27年1月27日 14時30分～20時45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：15名（欠席者） 渡部委員、志茂委員、宮地委員、三好委員、上原委員、谷垣委員、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、「統合指針」の主な内容についてミニレクチャーがあった。

(1) 議事要旨（12月24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) 尿路上皮癌・形質細胞腫様型の診断に有用な特異的分子マーカーに関する研究

研究責任者：大学院保健学研究科 助教 佐藤 妃 映

事務局から、申請者から事前に申請を取り下げたいとの連絡があった旨報告があった。

(3) HER2異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

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。

(4) ヒト肝細胞癌組織における発癌関連因子の検討

研究責任者：岡山大学病院 講師 佃 和 憲

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) 難治固形癌のオミクス解析

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、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、研究責任者である豊岡委員は審議の間、審議に参加しなかった。

(6) 転移性肝腫瘍に対する粒子線治療成績の検討

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、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) パラフィン包埋組織切片からのDNA抽出法の比較研究

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、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、研究責任者である豊岡委員は審議の間、審議に参加しなかった。

(8) デジタルPCR法を用いた血漿遊離DNAからのEGFR T790M変異の検出と定量の研究

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、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、研究責任者である豊岡委員は審議の間、審議に参加しなかった。

(9) 移植肺由来血中遊離DNAの定量による肺移植後急性拒絶反応の新しい診断方法の確立

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。ただし、申請者から臓器移植ネットワークに当該研究の実施につきあらかじめ打診願うこととし、また、脳死に基づき実施する場合は、医療の一環として採血をすることは認めるが、同ネットワークから当該研究の実施の可否について返事があるまでは当該研究の実施を控えることとなった。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。

(10) 術前化学療法を受けた局所進行乳癌患者における治療前組織検体のTILと化学療法の効果および臨床病理学的因子または画像所見との関連の検討

研究責任者：岡山大学病院 教授 土井原 博 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。

(11) 迅速審査

1) 電子カルテを活用した向精神薬の適正使用に向けた実態把握に関する調査

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。

- 2) ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の原因究明・再発防止に係る研究  
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 岩月啓氏  
事務局から、申請者から事前に申請を取り下げたいとの連絡があった旨報告があった。
- 3) リンパ系腫瘍組織型及び白血病病型分類と細胞骨格蛋白発現の関係の研究  
研究責任者： 大学院保健学研究科 准教授 柴倉美砂子  
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) かば記念病院における周産期データベースの構築  
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。
- 5) IgA腎症における扁桃ステロイドパルス療法の有効例、再燃例、未施行例の比較研究  
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。
- 6) IgA腎症における難病指定予定例の解析  
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。
- 7) 消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査  
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。
- 8) 本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析  
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。
- 9) ロボット支援腹腔鏡下手術の導入が局所限局性前立腺癌の初期治療の選択に与える影響の調査  
研究責任者： 岡山大学病院 講師 荒木元朗  
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) 逆流性食道炎に起因する食道出血・食道狭窄に関する全国調査  
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。
- 11) リンパ浮腫治療におけるQOL評価尺度の考案  
研究責任者： 岡山大学病院 助教 山田 潔  
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) 救急・ICUにおける重症患者の脈波変化を用いた血管状態の推定  
研究責任者： 大学院保健学研究科 准教授 北脇知己  
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) リツキシマブ医師主導治験に参加した難治性ネフローゼ症候群患者の長期予後調査研究  
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 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。
- 14) 受付番号563「ソラフェニブ中止後の肝細胞癌進展に関する検討」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。
- 15) 受付番号364(331, 73)「C型肝炎の自然経過および治療のおよぼす影響の解明」の一部変更  
研究責任者： 岡山大学病院 助教 池田 房雄  
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。
- 16) 受付番号817「薬剤師が参画したせん妄対策チームおよび周術期管理チーム介入によるせん妄発症予防に関する研究」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、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404(362)「歯科矯正治療を受診する患者のQuality of Life (QOL)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 川邊 紀章  
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914「ソーシャルメディアによる自殺関連情報の拡散は、自殺を引き起こすか？」の一部変更  
研究責任者： 岡山大学病院 助教 三橋利晴  
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365(332, 75)「自己免疫性肝炎における病態と臨床経過に関する疫学研究」の一部変更  
研究責任者： 岡山大学病院 助教 池田房雄  
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。
- 20) 受付番号366(333, 78)「非アルコール性脂肪性肝疾患の病態と臨床経過に関する疫学調査」の一部変更  
研究責任者： 岡山大学病院 助教 池田房雄  
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。
- 21) 受付番号429(74)「B型肝炎関連疾患の自然経過と治療による修飾に関する疫学調査」の一部変更  
研究責任者： 岡山大学病院 助教 池田房雄  
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。
- 22) 受付番号430(76)「原発性胆汁性肝硬変の自然経過と治療による修飾に関する疫学調査」の一部変更  
研究責任者： 岡山大学病院 助教 池田房雄  
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。
- 23) 受付番号431(77)「アルコール性肝障害の病態と治療による修飾に関する疫学調査」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。
- 24) Vitamin C代謝経路に遺伝子変異が予想される歯肉増殖症患者の調査  
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、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。
- 25) 成人T細胞白血病に特異的な細胞因子と腫瘍化の検討について  
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 助教 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。
- 26) デスモイド腫瘍におけるβカテニン遺伝子 (CTNBN1)、APC遺伝子変異解析および臨床因子との関連解析  
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。
- 27) 受付番号274(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： 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。
- 28) 受付番号221(146, 128)「肝疾患における治療反応性と予後に関する遺伝子素因の研究」の一部変更  
研究責任者： 岡山大学病院 助教 池田房雄  
審議の結果、承認された。
- 29) じん肺の診断基準及び手法に関する後向き調査研究  
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、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) ネフローゼ症候群における糸球体ポドサイトのオートファジーの検討  
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。
- 31) 研修歯科医師の共感性の多面的評価  
研究責任者： 岡山大学 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。
- 32) 喉頭音を用いた日常生活での嚥下事象解析  
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、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。

- 33) 喉頭音を用いた臥位安静時の嚥下機能評価に関する研究  
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 皆木省吾  
 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。
- 34) 脳腫瘍患者組織からの脳腫瘍幹細胞株の樹立と新規バイオマーカーの探索  
 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、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。
- 35) 血中抗PEG抗体がペグフィングラスチムの有効性に与える影響に関する探索的研究  
 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。
- 36) 骨外性骨肉腫の治療成績に関する国際共同多施設臨床研究  
 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、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。
- 37) 導入化学放射線療法後に肺切除を行ったcN2非小細胞肺癌患者の治療成績調査  
 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、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。
- 38) 受付番号2050(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。
- 39) 受付番号1318(669)「網羅的糖鎖解析による炎症性腸疾患の診断および治療効果判定」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。
- 40) 受付番号1319(811)「網羅的糖鎖解析による大腸がんの診断および治療効果判定」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。
- 41) 受付番号1452「サイトカイン一括測定による肝癌化学療法治療効果予測および早期効果判定の研究」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。
- 42) 受付番号2147「C型肝炎肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法後の直接作用型抗ウイルス薬の有効性・安全性に関する検討」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 高木章乃夫  
 審議の結果、承認された。
- 43) 受付番号2046(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： 岡山大学病院 助教 中村進一郎  
 審議の結果、承認された。
- 44) 受付番号1321(634)「網羅的糖鎖解析による肝癌化学療法治療効果予測および早期効果判定の研究」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。
- 45) 受付番号1322(780, 635)「網羅的糖鎖解析による肝癌化学療法治療効果予測および早期効果判定の前向き研究」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。
- 46) 受付番号2080(1393, 1272)「初発肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法とアイエーコール肝動注後ラジオ波焼灼療法の無作為化比較試験」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。
- 47) 受付番号1722「患者からの肯定的評価に影響を及ぼす歯科医のコミュニケーション」の一部変更  
 研究責任者： 岡山大学 助教 吉田登志子  
 審議の結果、承認された。

- 48) 受付番号1615(1455)「ヒト血液由来iPS細胞を用いた消化器疾患の病態解明に関する医学研究」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、承認された。
- 49) 受付番号2185(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、承認された。
- 50) 受付番号1482「遊離空腸移植の術式標準化に関する研究」の一部変更  
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 木股敬裕  
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) 岡山大学病院バイオバンクの同意説明文書について  
委員長の指名により事務局、豊岡臨床遺伝子医療学教授及び呼吸器外科講師から、机上配布資料に基づき説明があり、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) 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10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。
- (14) その他
- 1) 次回の開催について  
今回は、平成27年2月24日(火)に開催することとし、開催時刻は後日連絡することとなった。