

《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27年度第01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4月28日 15時00分～21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：18名（欠席者）志茂委員，宮地委員，三好委員，上原委員，本村委員，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（3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) 尿路上皮癌の病理検査における有用な免疫染色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

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，研究分担者である佐藤委員は審議の間，審議に参加しなかった。

(3) 胆管空腸吻合術後に発症した肝内結石に対するDB-ERCPによる截石術の有用性—経皮的截石術との比較—

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。

(4) 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，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) 薬物性肝障害症例のGST M1, T1の遺伝子多型のSmartAmp法による検討

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。

(6) 泌尿器癌の免疫チェックポイント分子発現に関する解析

研究責任者：岡山大学病院 医員 有吉勇一

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。

(7) 神経難病患者の嚥下障害に対するカプサイシン摂取の効果におけるアンケート調査

研究責任者：岡山大学病院 助教 村田尚道

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) 変形性関節症に対するヒアルロン酸投与とメカニカルストレスの併用効果の分子生物学並びに理学療法的解析

研究責任者：大学院保健学研究科 教授 廣畑聡

審議の結果，臨床研究審査専門委員会への提出を勧められた。

(9) 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

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2028 「慢性肝疾患における新規承認薬トルバプタン有用性機序と治療効果予測についての検討」の一部変更

研究責任者：岡山大学病院 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。

(11) 受付番号1642 「小児白血病の遺伝子解析」の一部変更

研究責任者：岡山大学病院 講師 嶋田明

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) 迅速審査

1) 肝・胆・膵外科における手術患者の認知症およびせん妄に関する調査

研究責任者：岡山大学病院 助教 井上真一郎

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。

- 2) 皮膚リンパ腫臨床統計調査研究
研究責任者： 岡山大学病院 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。
- 3) 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 鵜川豊世武
審議の結果、承認された。
- 4) 舌再建術後の機能に対するリスク因子解析
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、承認された。
- 5) 医学部1年生に対する「キャリア教育」の取組みとその教育効果
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。
- 6) 歯科口腔保健と労働パフォーマンスとの関連に関する研究
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 森田学
審議の結果、承認された。
- 7) 全身麻酔管理中の人工呼吸器設定に関する観察研究
研究責任者： 岡山大学病院 助教 鈴木聡
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) 末梢型cT1aN0M0非小細胞肺癌における脈管侵襲予測因子に関する調査（多施設共同データベースを利用した後方視的解析）
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) 末梢型cT1aN0M0肺扁平上皮癌における脈管侵襲の意義に関する調査（多施設共同の後方視的解析）
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。
- 10) 局所進行非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法後肺切除の治療成績調査
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、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。
- 11) 膣・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
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。
- 12) 受付番号955 「がん医療に携わる療法士のコミュニケーションと共感能力に関わる横断調査」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 寺田整司
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。
- 13) 受付番号776 「医療従事者のコミュニケーション能力に関わる心理特性の探索的横断調査」の一部変更
研究責任者： 岡山大学病院 講師 稲垣正俊
審議の結果、承認された。
- 14) 受付番号458(79) 「肝細胞癌の病態と予後に関する疫学調査」の一部変更
研究責任者： 岡山大学病院 助教 中村進一郎
審議の結果、承認された。
- 15) 受付番号808(771, 580) 「大学生における口腔内状況と口腔保健行動や生活習慣との関係に関する研究」の一部変更
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 森田学
審議の結果、承認された。

- 16) 造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
 研究責任者： 岡山大学病院 講師 嶋田 明
 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252 「歯髄腔狭窄を伴う遺伝子変異が予想される1家系の調査」の一部変更
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 高柴 正 悟
 審議の結果、承認された。
- 18) 成人心・血管疾患（先天性、後天性）における炎症性マーカー発現様式とそのメカニズムの探求
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 助教 藤井 泰 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。
- 19) シミュレーション教育実施前後での薬剤師の心理および行動変化の検証
 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。
- 20) 「腎機能障害患者における随時尿と24時間尿のナトリウム・カリウム排泄量の関連性検証」
 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 内田 治 仁
 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) ASV (Adaptive servo-ventilator) 療法が継続できる診療体制の構築及び、心不全患者に対するASV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 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。
- 22) 薬物性肝障害症例の前向き研究
 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1746 「CT透視を用いたIVRにおける術者被爆の検討」の一部変更
 研究責任者： 岡山大学病院 講師 平木 隆 夫
 審議の結果、承認された。
- 24) 受付番号1557 「KRAS野生型の切除不能進行・再発大腸癌症例に対する一次治療でセツキシマブ投与による有効例を対象とした三次治療でセツキシマブ再投与症例の有効性・安全性の検討 臨床第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2026 「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」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 増山 寿
 審議の結果、承認された。
- 26) 受付番号1029 「切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学塞栓療法（TACE）とソラフェニブの併用療法第II相臨床試験」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。
- 27) 受付番号2059(1542・1470・1390) 「アンジオテンシン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。
- 28) 受付番号2140(1099) 「JCOG1017：薬物療法非抵抗性Stage IV乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なしversusあり）に関するランダム化比較試験」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、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) バイオバンク申請について
 委員長の指名により豊岡教授から、バイオバンクの実施計画書及び平成26年度第10回に承認された説明文書の修正点について説明があり、審議の結果、字句・文面を一部修正することが確認され、承認された。

(14) 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。

(15) その他

1) 2015年度審査体制について

委員長の指名により事務局から、資料に基づき説明があり、平成27年4月設置の予備審査会委員については資料のとおり承認された。

2) 委員の退任について

この3月で委員を退任することとなる委員から退任の挨拶があった。

3) 次回の開催について

次回は、平成27年4月28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。