

資料 1

平成27年度第2回医療系部局研究倫理審査専門委員会 議事要旨 (案)

- 1 日 時 平成27年5月26日 (火) 15時00分 ~ 16時20分
- 2 場 所 医学部中会議室 (医学部管理棟3階)
- 3 出席者 山本委員長, 渡部副委員長, 近藤(洋)委員, 豊岡委員, 岡田委員, 中村委員, 佐藤(修)委員, 久保田委員, 西谷委員, 四宮委員, 須野委員, 本村委員, 栗屋委員, 黒田委員, 佐藤(康)委員, 矢尾委員, 高橋委員, 大土委員, 近藤(み)委員
- 4 欠席者 浅沼委員, 仲野委員, 志茂委員, 名倉委員, 山下委員, 谷垣委員
- 5 議 題

議事に先立ち, 資料に基づき, 矢尾委員と人見研究推進課総括主査から, 今月から利用するiPadの使用方法についての説明があった。続いて, 大野助教から, 「統合指針: 倫理審査委員会」の基本的なルールについての説明があった。

(1) 議事要旨(4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。

本審査

(2) マイクロチップPCR-電気泳動技術を用いた性感染症起因菌の迅速検査システムの評価

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 助教 和田 耕一郎

説明者: 和田 耕一郎

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。

書類審査

(3) 成人尿路結石症におけるデュアルエナジースキャン(dual energy scan) CT (Discovery 750HD)の有
用性に関する検討

委員長から, 標記(資料3)について, 下記の者から申請が出ているが, 書類審査の結果, 特に問題はないと判断されたことの報告があった。

研究責任者: 岡山大学病院 助教 和田 耕一郎

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, 研究分担者である佐藤修平委員は審議の間, 審議に参加しなかった。

(4) 大学敷地内全面禁煙開始後における職員の受動喫煙状況に関する研究

委員長から, 標記(資料4)について, 下記の者から申請が出ているが, 書類審査の結果, 特に問題はないと判断されたことの報告があった。

研究責任者: 岡山大学 講師 中山 光

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) 受付番号 倫2163(1368) 「脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無
作為化比較試験 HYBRID study (Hydrogel coil versus Bare platinum coil in Recanalization
Imaging Data study)」の一部変更

委員長から, 標記(資料5)について, 下記の者から申請が出ているが, 書類審査の結果, 特に問題はないと判断されたことの報告があった。

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。

(6) 胃癌切除標本におけるProgrammed Cell Death-Ligand 1 (PD-L1)発現と予後との関連(後向き観察研
究)

委員長から, 標記(資料6)について, 下記の者から申請が出ているが, 書類審査の結果, 特に問題はないと判断されたことの報告があった。

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。

(7) 迅速審査結果について

1) 受付番号 疫604 「日本造血細胞移植学会・造血細胞移植医療の全国調査」の一部変更

委員長から, 標記(資料7)について, 下記の者から提出され, 迅速審査の結果, 承認され, 本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 谷 本 光 音

2) 当院において集中治療を要した造血幹細胞移植症例についての検討

委員長から、標記(資料8)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 谷本 光 音

3) 受付番号 疫1028「人工内耳装用効果と埋め込み時の年齢に関する研究」の一部変更

委員長から、標記(資料9)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 岡山大学病院 助教 前田 幸 英

4) デバイス突破を目的としたSoehendra stent retriever(SSR)を用いた拡張術の有用性と安全性の検討
委員長から、標記(資料10)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 岡山大学病院 助教 加藤 博 也

5) 過灌流症候群高リスク例に対する頸動脈ステント留置術に関する後ろ向き研究 SStrategy of Optimal carotid revascularization for high-risk Patients of Cerebral Hyperperfusion Syndrome (STOP CHS) Retrospective Study

委員長から、標記(資料11)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 岡山大学病院 准教授 杉生 憲 志

6) 第7回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス -複雑性尿路感染症 2015-

委員長から、標記(資料12)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 岡山大学病院 助教 和田 耕一郎

7) 日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)]における四肢長管開放骨折症例の登録事業

委員長から、標記(資料13)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 講師 野田 知 之

8) 脊髄小脳変性症患者における純音聴力検査パターンによる検討

委員長から、標記(資料14)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、修正した上で承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 岡山大学病院 助教 前田 幸 英

9) 化学療法を施行する肺非小細胞癌における肝毒性の発現状況および高危険度群を調査する後方視的研究

委員長から、標記(資料15)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 岡山大学病院 教授 木浦 勝 行

10) 受付番号 倫2228「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相関の検討」の一部変更

委員長から、標記(資料16)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 岡山大学病院 教授 土井原 博 義

11) 受付番号 疫979「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」の一部変更

委員長から、標記(資料17)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 三好 新一郎

12) 非小細胞肺癌患者に対するRe-biopsyの実態調査

委員長から、標記(資料18)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、条件付き承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 岡山大学病院 教授 木浦 勝 行

13) 受付番号 1755(1310, 1176)「心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II」の一部変更

委員長から、標記(資料19)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊藤 浩

14) 腹腔鏡下噴門側胃切除術(観音開き法再建)と腹腔鏡下胃全摘術(Roux-Y再建)の術後QOLに及ぼす影響の比較検討(前向き観察研究)

委員長から、標記(資料20)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 藤原 俊義

15) 当院における早期胃癌に対する腹腔鏡補助下幽門側胃切除術(LADG)の安全性評価と手技向上への試み(後向き観察研究)

委員長から、標記(資料21)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 藤原 俊義

16) 発症後4.5時間以内の急性期脳梗塞におけるアルテプラザー(rt-PA)静注療法の検討

委員長から、標記(資料22)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 山下 徹

17) 受付番号 1670(1303)「atHome 研究：ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較」の一部変更

委員長から、標記(資料23)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊藤 浩

18) 転移・再発乳癌患者におけるTS-1 感受性予測因子測定に関する探索的研究

委員長から、標記(資料24)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 岡山大学病院 講師 平 成人

19) 受付番号 2201「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」の一部変更

委員長から、標記(資料25)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、修正した上で承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 岡山大学病院 教授 木浦 勝行

20) 慢性副鼻腔炎の難治化因子とその制御機構に関する研究

委員長から、標記(資料26)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、修正した上で承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 岡野 光博

21) 受付番号 182「ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」の一部変更

委員長から、標記(資料27)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 講師 近藤 英生

22) 受付番号 318「難治固形癌のオミクス解析」の一部変更

委員長から、標記(資料28)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 豊岡 伸一

23) 分子プロファイリングによる間質性肺疾患の病態研究

委員長から、標記(資料29)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 三好 新一郎

24) 受付番号 192(123)「心血管疾患(特発性不整脈・特発性心筋症・特発性肺高血圧症)の遺伝子診断」の一部変更

委員長から、標記(資料30)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認され、本委員会にて報告されたが意見はなかった。

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 中 村 一 文

(8) 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重篤な有害事象に関する報告があった。

2) 次回の開催について

今回は、平成27年6月23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。