

## 《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4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7月28日 15時00分 ～ 17時30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： 19名（欠席者） 浅沼委員、中村委員、久保田委員、名倉委員、栗屋委員、佐藤（康）委員

議事内容：

議事に先立ち、樋之津教授から「介入と委員会の関係」について説明があった。

続いて、委員の交代に伴い、友藤委員より自己紹介があった。

### （1） 議事要旨（6月23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） 体外式膜型人工肺（extracorporeal membrane oxygenation）に関する研究

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： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 鶴川豊世武

説明者： 塚原紘平

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） 神経筋変性疾患の遺伝子解析研究

委員長から、標記（資料3）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： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 阿部康二

説明者： 太田康之

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。

書類審査

### （4） 受付番号 倫1944(1045) 「EGFR遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対するgefitinib導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin同時併用療法の第Ⅱ相試験」の一部変更

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、予備審査の結果、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 教授 木浦勝行

審議の結果、承認された。

### （5） 受付番号 疫951 「岡山大学病院の腎移植症例の検討」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、予備審査の結果、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 講師 荒木元朗

審議の結果、承認された。

### （6） micro RNAを用いたANCA関連血管炎の疾患活動性マーカーの確立に関する研究（第2相）

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、予備審査の結果、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 講師 佐田憲映

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。

### （7） 受付番号 倫1509 「ステロイド性骨粗鬆症に対するビスホスホネート製剤の臨床検討」の一部変更

委員長から、標記（資料7）について、下記の者から申請が出ているが、予備審査の結果、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 准教授 西田圭一郎

審議の結果、承認された。

### （8） 半構造化面接法を用いた、薬剤師ががん患者との面談時におけるコミュニケーション実態調査（苦慮する点を中心）

委員長から、標記（資料8）について、下記の者から申請が出ているが、予備審査の結果、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 教授 千堂年昭

審議の結果、承認された。

- (9) 小児心臓手術術後の呼吸器離脱時の横隔膜電位Ediの推移と呼吸状態の関連  
委員長から、標記(資料9)について、下記の者から申請が出ているが、予備審査の結果、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 金澤 伴幸  
審議の結果、承認された。
- (10) 受付番号 疫427 「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究」の一部変更  
委員長から、標記(資料10)について、下記の者から申請が出ているが、予備審査の結果、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 講師 嶋田 明  
審議の結果、承認された。
- (11) 受付番号 倫2065 「脳炎・脳症等の小児神経疾患における代謝物質の分析」の一部変更  
委員長から、標記(資料11)について、下記の者から申請が出ているが、予備審査の結果、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 講師 秋山 倫之  
審議の結果、承認された。
- (12) 妊娠高血圧腎症の疑いがあるアジア人妊婦の妊娠高血圧腎症/子癇/HELLP 症候群の短期予後予測を検証する前向き多施設共同二重盲検非介入研究  
委員長から、標記(資料12)について、下記の者から申請が出ているが、予備審査の結果、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 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。
- (13) Quadra Registry “左室4極リードの留置後移動と極性選択に関する研究”  
委員長から、標記(資料13)について、下記の者から申請が出ているが、予備審査の結果、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 講師 西井 伸洋  
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) 嚙下音記録に適したマイク貼付位置の検討  
委員長から、標記(資料14)について、下記の者から申請が出ているが、予備審査の結果、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 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。
- (15) 食塊の物性変化と嚙下開始に関する研究  
委員長から、標記(資料15)について、下記の者から申請が出ているが、予備審査の結果、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 松本 卓也  
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。
- (16) 高速液体クロマトグラフィを用いた静脈麻酔薬プロポフォールの血中濃度測定の確立  
委員長から、標記(資料16)について、下記の者から申請が出ているが、予備審査の結果、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 宮脇 卓也  
審議の結果、承認された。
- (17) 肝臓病啓発活動として行う【無料肝炎検査キャンペーン】の意義の検証  
委員長から、標記(資料17)について、下記の者から申請が出ているが、予備審査の結果、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 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。
- (18) 次世代シーケンシングを用いた血漿遊離DNAからの疾患関連遺伝子変異解析の研究  
委員長から、標記(資料18)について、下記の者から申請が出ているが、予備審査の結果、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 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。

(19) Kyocera Modular Limb Salvage system (KMLS) 新セメントレスシステムの短期成績調査  
骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究

委員長から、標記(資料19)について、下記の者から申請が出ているが、予備審査の結果、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 尾崎 敏文

審議の結果、承認された。

(20) インプラント術後における保形軟化食品の評価

委員長から、標記(資料20)について、下記の者から申請が出ているが、予備審査の結果、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 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。

(21) 精神遅滞症候群(特にATR-X症候群および脳クレアチン欠乏症候群)に対する分子遺伝学的解析

委員長から、標記(資料21)について、下記の者から申請が出ているが、予備審査の結果、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 講師 秋山 倫之

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。

(22) 迅速審査結果について

1) 受付番号 疫784 「小児心臓手術後患者における不整脈の発生に関与する因子」の一部変更

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：岡山大学病院 准教授 岩崎 達雄

2) 切除不能混合型肝癌に対する治療の後ろ向き研究

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：岡山大学病院 助教 加藤 博也

3) 筋萎縮性側索硬化症レジストリの構築に関する研究

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：大学院医歯薬学総合研究科 教授 阿部 康二

4) 受付番号 倫2110(1957, 1878, 1782) 「慢性消化器疾患における免疫抑制分子と炎症性サイトカインとのバランスが病態に及ぼす影響についての検討」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、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 高木 章乃夫

5) 受付番号 倫1148 「小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究(CML-08)」の一部変更

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、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 嶋田 明

6) 受付番号 倫1170 「乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(MLL-10)」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：岡山大学病院 講師 嶋田 明

7) 特発性外眼筋炎の臨床的特徴に関する既存資料を使用した研究

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 准教授 松尾 俊彦

8) 受付番号 疫1007 「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」の一部変更

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 講師 佐藤 圭路

9) 受付番号 倫2082(1437、1561) 「潰瘍性大腸炎患者における末梢血白血球機能に関する検討～内視鏡的活動性との関連、およびアダカラム治療の効果予測マーカーとしての可能性～」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：岡山大学病院 助教 平岡佐規子

10) 小児心臓手術における周術期Brain Natriuretic Peptideの測定頻度と治療介入に関する前向き観察研究

委員長から、標記(資料31)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 金澤伴幸

11) 受付番号 倫2104 「斜視・弱視に関する後ろ向き包括的研究」の一部変更

委員長から、標記(資料32)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 濱崎一郎

12) 早期胃癌、食道表在癌に対する内視鏡的治療時のデクスメトミジン鎮静に関する観察研究

委員長から、標記(資料33)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 岡田裕之

13) 受付番号 倫1776(1208) 「経鼻内視鏡を用いたFlexible spectral-Imaging Color Enhancement(FICE)併用経口直接胆道鏡の有用性と安全性に関する検討」の一部変更

委員長から、標記(資料34)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

14) 薬剤師のがん患者とのコミュニケーションに対する意識および実態調査  
(アンケート調査からの解析)

委員長から、標記(資料35)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 千堂年昭

15) 敗血症患者における各種マーカーの評価

委員長から、標記(資料36)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 大塚文男

16) 妊娠高血圧症候群の病態におけるHRG-HMGB1の役割と発症予知への応用

委員長から、標記(資料37)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 西堀正洋

17) 50歳以下の若年性慢性進行性予後不良間質性肺炎のCT像を評価する後方視的研究

委員長から、標記(資料38)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 金澤右

18) 副腎原発性悪性リンパ腫に関する疫学調査

委員長から、標記(資料39)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 大塚文男

19) 受付番号 倫1327 「外科的矯正治療術後における新たな顎骨治癒評価系の確立」の一部変更

委員長から、標記(資料40)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 佐々木朗

20) 受付番号 倫2048(1605) 「癌特異的増殖型ウイルスを用いた消化器癌患者における腹水腫瘍細胞の遺伝子解析に関する研究」の一部変更

委員長から、標記(資料41)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

21) 受付番号 倫2053(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

委員長から、標記(資料4 2)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

22) 経頸静脈的肝生検の安全性と有効性に関する単施設後ろ向き観察研究

委員長から、標記(資料4 3)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 金澤 右

23) 受付番号 研1504-015、疫946(334) 「咬耗歯の疫学的調査」の一部変更

委員長から、標記(資料4 4)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 吉山 昌宏

24) IgA腎症の治療期間における生活習慣の変化が治療効果に与える影響の調査研究

委員長から、標記(資料4 5)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 助教 井上 達之

25) 唾液解析によるスギ花粉症舌下免疫療法の効果予測因子の同定に関する研究

委員長から、標記(資料4 6)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 岡野 光博

26) 流産組織の絨毛染色体検査からみる胎児染色体異常の有無と、妊娠初期胎児心拍数増加に関する検討

委員長から、標記(資料4 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：岡山大学病院 助教 酒本 あい

27) 受付番号 疫715 「非乳頭十二指腸腺腫・腺癌に関する多施設共同観察研究」の一部変更

委員長から、標記(資料4 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 岡田 裕之

28) 平成25年に新たに健康障害防止措置が義務づけられた特定化学物質の労働者への健康影響；健康診断結果を用いた後向きコホート研究

委員長から、標記(資料4 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 三橋 利晴

29) ヘパリン起因性血小板減少症(Heparin-induced Thrombocytopenia：HIT)発症症例の全国登録調査

委員長から、標記(資料5 0)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 藤井 伸治

30) 受付番号 倫2021 「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」の一部変更

委員長から、標記(資料5 1)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 医員 中原 龍一

31) QOL調査に基づく胃切除術が患者・家族に及ぼす影響の検討(前向き観察研究)

委員長から、標記(資料5 2)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

32) 受付番号 倫2040 「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)」の一部変更

委員長から、標記(資料5 3)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

33) 臨床研究デザインワークショップ参加者を対象とした統計学学習に関する調査研究

委員長から、標記（資料54）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 三橋利晴

34) 皮下埋込型中心静脈ポート留置中にカテーテル断裂を引き起こす要因の解析

委員長から、標記（資料56）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 金澤右

35) 先天性腎尿路奇形(CAKUT)の疾患遺伝子及び疾患感受性遺伝子同定研究

委員長から、標記（資料57）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 北川正史

36) 受付番号 ゲ225 「ゲノムインフォマティクス(遺伝子情報)を用いた痛みの評価を客観的に測定可能なバイオマーカーの同定」の一部変更

委員長から、標記（資料58）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 森松博史

(23) その他

1) 実施状況報告書について

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) 重篤な有害事象の報告について

委員長の指名により事務局から、重篤な有害事象に関する報告があった。

3) 次回の開催について

今回は、平成27年8月25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。