

《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6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9月29日 15時00分 ～ 17時15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) 山本委員長、豊岡委員、友藤委員、志茂委員、名倉委員、山下委員、本村委員、栗屋委員、谷垣委員、黒田委員、高橋委員

議事内容：

議事に先立ち、樋之津教授から「ICH-GCP」についてミニレクチャーが行われた。

(1) 議事要旨（8月25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) プロラクチン測定試薬「ケミルミACS-プロラクチン」の臨床性能試験

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 大塚 文 男

説明者： 月田 由香、岡田 健

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) インドを旅行する日本人旅行者における疾患発生要因に関する研究

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： 岡山大学大学院 教授 津田 敏 秀

説明者： 津田 敏秀

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) ALK陽性再発NSCLC患者におけるアレクチニブ治療の有効性と治療前後腫瘍検体の分子異常に関する検討

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) 受付番号倫1749「胸郭内インピーダンスを用いた心不全治療に関する多施設共同試験MOMOTARO II study (MONitoring and Management of OptiVol Alert to Reduce heart failure hospitalization)」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： 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。

(6) 受付番号倫2063「血中、尿中、腎組織における、Semaphorin3A, TFF, 5MedCyD, Klotho 検出による腎臓病（検尿異常、腎炎、腎機能障害）の新規診断法の開発」の一部変更

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： 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。

(7) 受付番号 倫2248「線条体シンチグラフィにおける断面変換の違いが特異的結合比に与える影響について」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： 岡山大学大学院 教授 竹田 芳 弘

審議の結果、承認された。

(8) 骨吸収抑制剤ゾレンドロン酸およびデノスマブ投与患者における薬剤関連顎骨壊死発生状況についての後ろ向き観察研究

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 准教授 曾我 賢 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。

(9) 転移性肺腫瘍の悪性度変化に関連する分子医科学的変化の探索

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：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。

- (10) 受付番号 研1506-072 「岡山大学病院バイオバンク事業」についての説明とご協力のお願ひおよび「岡山大学病院バイオバンク実施計画書」、「岡大バイオバンク 質問票」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：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。

- (11) リプレガルを投与されたファブリー病疾患を対象としたLyso-Gb3の測定(レトロスペクティブ研究)

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 助教 長谷川高誠

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) 次世代シーケンサーを用いた若年性肺癌における遺伝子変異解析の研究

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 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。

- (13) 迅速審査結果について

- 1) 歯周組織再生における治療法の選択に関する患者アンケート

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 教授 高柴正悟

- 2) 受付番号 倫1769 「ディスペプシア症状を訴えるヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に対する除菌治療と、プロトンポンプ阻害剤(PPI)、消化管運動機能改善剤(Prokinetic)の組み合わせ治療による症状改善効果の検討」の一部変更

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、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 岡田裕之

- 3) 腹部大動脈瘤の危険因子に関する検討

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：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 内田治仁

- 4) 腺様嚢胞癌(adenoid cystic carcinoma)のPD-L1の発現割合およびPD-L1発現割合と放射線療法または化学療法の効果についての後方視的観察研究

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 木浦勝行

- 5) 腎癌凍結療法による腎嚢胞への影響について

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 金澤右

- 6) 乳癌におけるセンチネルリンパ節シンチグラフィの有用性に関する後方視的検討

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、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

- 7) 膣全摘出患者に対する前向き実態調査

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：岡山大学病院 教授 八木孝仁

- 8) Clinical stage I 非小細胞肺癌に対するラジオ波焼灼療法、縮小手術、定位放射線治療の成績の傾向スコアを用いた後ろ向き検討

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 金澤 右

9) 横隔膜近傍の肺腫瘍に対するRFA（ラジオ波焼灼療法）の後方視的評価

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 金澤 右

10) 受付番号 研1506-017「認知症疾患の臨床病理学的相関に関する研究」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：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 寺田 整 司

11) FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシツマブ同時併用に続くベマシツマブ単独継続投与例の前向き観察研究

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 楠本 知行

12) 関節リウマチ患者における足部障害の評価研究

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 医員 雑賀 建 多

13) 疼痛患者における痛みのバイオマーカーの探索

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：岡山大学病院 助教 松岡 義 和

14) FGR(fetal growth restriction) 児を分娩既往のある女性の不育症リスク因子

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 助教 小谷 早 葉 子

15) 皮膚悪性黒色腫における血中5S-C-D値有用性の検討

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 助教 梅村 啓 史

16) 難治性疼痛患者の治療意欲を維持させる医療従事者の声掛けに関する調査

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：岡山大学大学院 教授 五福 明 夫

17) 屍体を用いた脛骨遠位端骨折用逆行性髄内釘RTN (retrograde tibial nail) のフィッティング検討

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：岡山大学病院 講師 野田 知 之

18) 跛行を主訴とする下肢閉塞性動脈硬化症に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究
Long term outcome of Endovascular therapy for PAD with intermittent claudication
Observational prospective MultiCenter Registry (ASHIMORI IC REGISTRY)

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 教授 伊藤 浩

19) 特発性正常圧水頭症の疾患感受性遺伝子の同定

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：大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊達 勲

20) 受付番号研1506-90「性同一性障害の遺伝子解析研究」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：大学院医歯薬学総合研究科 教授 山田 了 士

21) 受付番号研1506-92「薬物依存症の遺伝子解析研究」の一部変更

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 山田了士

22) 受付番号 ゲ343「熱性痙攣・てんかん・脳症・発達障害者における感受性遺伝子解析」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：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 大内田守

23) 骨軟部腫瘍に対するオミクス解析をもとにした新規バイオマーカー・治療標的の探索

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：大学院医歯薬学総合研究科 教授 尾崎敏文

24) 受付番号 研1505-034 「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 准教授 中村一文

(14) 早期審査結果について

1) 腎盂尿管癌における尿管鏡下腫瘍生検の有用性に関する研究

委員長から、標記（資料37）について、下記の者から提出され、早期審査の結果、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 高本篤

2) 脊椎骨折の鑑別に関する研究

委員長から、標記（資料38）について、下記の者から提出され、早期審査の結果、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 瀧川朋亨

(15) 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、研究終了報告書に基づき報告があった。

2) 委員長判断案件について

倫1052の研究について、本来、変更申請を提出すべきところであるが、期日の問題があり、委員長判断としたことについて報告がなされ、了承された。なお変更申請が、来月提出される予定である。

3) 次回の開催について

次回は、平成27年10月27日（火）に開催することとし、開催時刻は後日連絡となった。