

## 《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7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10月27日 15時00分 ～ 16時40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） 岡田委員、佐藤（修）委員、志茂委員、名倉委員、山下委員、近藤（み）委員

議事内容：

議事に先立ち、大野助教授から「他施設主管研究の倫理審査に関する問題点と対応案」について提案があり、審議の結果、周知文書を来月の委員会で確認することとなった。

(1) 議事要旨（9月29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) 日本潰瘍性大腸炎研究

研1510-038

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 岡田 裕 之

説明者： 平岡 佐規子

説明者が出席できないため、翌月の審査へ延期することとなった。

書類審査

(3) 喀痰を用いた非侵襲的肺がんスクリーニング技術の開発と臨床応用

研1510-001

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、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 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。

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。

(4) 潰瘍性大腸炎に対する抗TNF療法に及ぼすステロイド総投与量の検討-レトロスペクティブ試験

研1510-017

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 助教 平岡 佐規子

審議の結果、承認された。

(5) 食道癌のリンパ節oligo-recurrenceに対する放射線療法の治療成績の遡及的検討： 多施設共同研究

研1510-026

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 金澤 右

審議の結果、承認された。

(6) 受付番号 倫1985「変形性関節症における骨棘形成機序の研究」の一部変更

研1510-027

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 准教授 西田 圭一郎

審議の結果、承認された。

(7) 薬剤関連顎骨壊死患者に対する病理学視点からの評価

研1510-030

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 教授 飯田 征二

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) 受付番号 倫1793 「KM-CARTを用いて採取した癌性腹膜炎患者における腹水リンパ球の免疫学的機能解析」の一部変更

研1510-032

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：大学院医歯薬学総合研究科 教授 鵜殿平一郎

審議の結果、承認された。

(9) 歯周病原細菌検査感染度血液検査の自動化に関する研究 研1510-035

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 高柴正悟

審議の結果、承認された。

(10) 迅速審査結果について

1) 自己免疫性肝炎（AIH）患者の生活の質（QOL）調査 研1510-002

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：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 高木章乃夫

2) 原発性胆汁性肝硬変患者のQOL（生活の質）に関する調査研究 研1510-003

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：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 高木章乃夫

3) 糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究 研1510-004

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：大学院医歯薬学総合研究科 教授 和田淳

4) 「肺野孤立性結節を呈する肺mycobacterium avium complex症例の集積、前向き観察研究」の一部変更 研1510-006

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 准教授 金廣有彦

5) 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究 研1510-007

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 講師 平成人

6) 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and BabyStudy) -妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-P0]) 研1510-008

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 教授 平松祐司

7) 全身麻酔下の抗精神病薬常用者にアドレナリン添加リドカインを投与した場合の循環変動に関する予備研究 研1510-009

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：大学院医歯薬学総合研究科 教授 宮脇卓也

8) 受付番号 疫807 「造血幹細胞移植における造血幹細胞輸注時有害事象の実態調査（造血幹細胞移植の安全性に関する多施設共同研究）」の一部変更 研1510-012

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 谷本光音

9) 受付番号2192(1999)「糖尿病診療におけるSGLT2阻害薬の臨床的効果の検討」の一部変更 研1510-013

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 和田 淳

10) 女性医師の学童保育に対するニーズ調査アンケート 研1510-014

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 片岡 仁美

11) 胆管空腸吻合部狭窄および膵管空腸吻合部狭窄に対するバルーン内視鏡治療後の長期臨床成績を検討する多施設共同後方視研究 研1510-015

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：岡山大学病院 助教 加藤 博也

12) 早産児晩期循環不全発症児におけるNO代謝産物の検討 研1510-016

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：岡山大学病院 助教 鷺尾 洋介

13) 妊娠高血圧症候群の発症時期による子宮動脈血流の相違と周産期経過及び新生児に対する影響 研1510-018

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 増山 寿

14) ポジショニングによる局所混合血酸素飽和度に及ぼす影響 研1510-019

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 助教 鷺尾 洋介

15) 受付番号 疫1052 「全身麻酔管理中の人工呼吸器設定に関する観察研究」の一部変更 研1510-020

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 助教 鈴木 聡

16) 受付番号 疫702 「小児口腔細菌叢における乳酸菌による齲蝕発生機序の解析」の一部変更 研1510-021

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 教授 中野 道代

17) 出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に関する研究 ―一般産科診療から専門レベルに至る出生前診断に関する診療レベルの向上― 研1510-022

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 教授 平松 祐司

18) 妊娠・胎児発育と自己抗体 研1510-023

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 准教授 増山 寿

19) トピロキソスタットの血圧・腎機能に及ぼす影響の検討 研1510-024

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 和田 淳

20) 局所進行非小細胞肺癌に対する放射線化学療法後外科手術後患者の予後調査および二次癌の発生調査 研1510-025

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 教授 木浦 勝行

- 21) 受付番号 倫1868(1598)「日常診療における目標達成に向けた治療 (Treat to Target, T2T) 実践のアウトカム測定のためのHAQ調査」の一部変更 研1510-028  
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 西田圭一郎
- 22) 受付番号2238(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1510-029  
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 中村進一郎
- 23) 受付番号研1505-021(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 研1510-031  
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 伊藤浩
- 24) 実診療下における関節リウマチ患者のアウトカムに関する前向きコホート研究 研1510-033  
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：岡山大学病院 講師 佐田憲映
- 25) 胎盤長径、臍帯径、子宮動脈血流、臍帯動脈血流、臍帯付着部位、胎盤付着部位からの出生体重および妊娠予後の予測 研1510-034  
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 増山寿

(11) 早期審査結果について

- 1) 限局期胃悪性リンパ腫に対する放射線治療の成績、有害事象の検討 研1511-503  
委員長から、標記(資料35)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 教授 金澤右

(12) その他

- 1) 有害事象報告について  
委員長の指名により事務局から、有害事象報告について報告があった。
- 2) 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。
- 3) 次回の開催について  
次回は、平成27年11月26日(木)に開催することとし、開催時刻は後日連絡となった。