

《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10回医療系部局研究倫理審査専門委員会
開催日時： 平成28年1月26日 15時00分 ～ 16時50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： 20名 （欠席者） 志茂委員、名倉委員、豊岡委員、佐藤（修）委員、高橋委員

議事内容：

議事に先立ち、大野助教から「インフォームドコンセントの方法」についてミニレクチャーが行われた。
また、情報公開文書をまとめて掲載するホームページを作成する案について説明が行われ、承認された。

(1) 議事要旨（12月22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、字句・文面を一部修正することが確認され、承認された。

本審査

(2) 重症外傷の疫学的研究

研1601-009

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 講師 佐藤圭路

説明者： 湯本哲也

審議の結果、承認された。

(3) 肝炎ウイルス検査の疫学調査

研1601-029

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： 岡山大学病院 助教 池田房雄

説明者： 難波志穂子

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2237(1322, 780, 716, 635)「網羅的糖鎖解析による肝臓化学療法治療効果予測および早期効果判定の前向き研究」の一部変更

研1601-002

委員長から、標記(資料22)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 中村進一郎

審議の結果、承認された。

(5) 受付番号2236(1321, 634)「網羅的糖鎖解析による肝臓化学療法治療効果予測および早期効果判定の研究」の一部変更

研1601-004

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 中村進一郎

審議の結果、承認された。

(6) 重度歯周炎患者における血管炎起炎の可能性に関する研究

研1601-024

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 高柴正悟

審議の結果、承認された。

(7) ヘリコバクター・ピロリ除菌前後における白色光および内視鏡特殊光観察モード『LCI』での胃粘膜色の变化と組織学的・血清学的变化の探索的研究

研1601-026

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 岡田裕之

一般委員より説明文書に利益相反マネジメント委員会にて審査を受ける旨を記載するよう意見があり、この点について字句・文面を一部修正することが確認され、承認された。

(8) アグレッシブATL前向きコホート研究

研1601-027

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 谷本光音

審議の結果、承認された。

(9) 受付番号 倫2225「移植肺由来血中遊離DNAの定量による肺移植後急性拒絶反応の新しい診断方法の確立」の一部変更

研1601-030

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 大藤剛宏

審議の結果、承認された。また、研究分担者である豊岡委員は欠席のため審査に参加していない。

- (10) アグレッシブATL前向きコホート研究 (随伴研究/検体バンキング) 研1601-031
 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 谷本光音
 審議の結果、承認された。
- (11) 迅速審査結果について
- 1) 統合失調症患者において、アリピプラゾールの使用方法がアリピプラゾールの継続率に与える影響の
 検討 研1601-005
 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 教授 山田了士
- 2) 患者立脚型肘関節機能評価法PREE-Jと客観的評価法JOAスコアとの相関性の検討 研1601-006
 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 西田圭一郎
- 3) (頭頸部がん、顎骨壊死等の)顎骨再建症例における手術前後の咬合力の比較検討 研1601-007
 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 講師 水川展吉
- 4) WholePTHの基礎的検討及び比較検討 研1601-011
 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 大塚文男
- 5) 化学放射線併用療法前後のPD-L1の発現割合の変化と生存に関するの後方視的観察研究 研1601-013
 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 木浦勝行
- 6) PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生
 物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 研1601-015
 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
- 7) 関節突起を含む下顎骨切除後のプレート再建におけるプレート上端位置の検討 研1601-018
 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 講師 水川展吉
- 8) 術後シバリングとその発生要因に関する前向き観察研究 研1601-020
 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：岡山大学病院 助教 清水一好
- 9) 全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築 研1601-021
 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 准教授 佐田憲映
- 10) インプラント周囲炎の細菌学的・生物学的リスク因子の探索 研1601-023
 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 窪木拓男
- 11) 腎機能障害を伴う体外循環を必要とする患者における網赤血球ヘモグロビン指数の比較 研1601-025
 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 大塚文男
- 12) 受付番号 倫2224「脳腫瘍患者組織からの脳腫瘍幹細胞株の樹立と新規バイオマーカーの探索」の一
 部変更 研1601-001
 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 伊達勲
- 13) 受付番号 2232(1319,811)「網羅的糖鎖解析による大腸がんの診断および治療効果判定」の一部変更 研1601-003

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 平岡佐規子

14) 受付番号 研1504-023(倫1915) 「胃温存Roux-en Y再建症例に対するダブルバルーン内視鏡を用いた内視鏡的逆行性胆管膵管造影のスコップ挿入法～Y脚吻合部を正確に超えるためのX線透視像比較の有効性」の一部変更 研1601-008

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 加藤博也

15) 受付番号研1509-026 「系統解剖用ご遺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」の一部変更 研1601-010

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 講師 野田知之

16) 受付番号研1510-033 「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」の一部変更 研1601-012

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：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 佐田憲映

17) 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 研1601-014

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 秋山倫之

18) 受付番号 研1509-031 「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）」の一部変更 研1601-016

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：岡山大学病院 助教 長谷川高誠

(12) 早期審査結果について

1) 小児固形腫瘍における18F-FDG-PET/CTの有用性の検討 研1512-504

委員長から、標記（資料29）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 野田卓男

2) 医療支援歯科治療部受診患者の口腔内の特徴 研1602-506

委員長から、標記（資料30）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 山中玲子

3) 相同モデル化理論を応用した歯列石膏模型のデータ化による個人識別法の開発 研1602-507

委員長から、標記（資料31）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 飯田征二

4) 高感度トロポニンT測定にて評価した周術期心筋障害の頻度および周術期心筋障害のリスク因子に関する検討（単施設後ろ向き観察研究） 研1603-501

委員長から、標記（資料32）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 伊藤浩

(13) その他

1) 利益相反マネジメント委員会審査結果報告について

委員長の指名により事務局から、報告があった。

2) 次回の開催について

今回は、平成28年1月26日（火）に開催することとし、開催時刻は後日連絡となった。

3) 粟屋委員より

過去に承認された研究で論文化された研究についての意見表明があったが、本件については委員長預かりとなった。

2) 黒田委員より

研究結果を研究対象者へ開示する旨の説明がなされている研究については、変更申請による期間延長があった場合は同意取得済みの対象者へ周知することについて起案があった。