

《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11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2月23日 15時00分 ～ 17時35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） 渡部副委員長、志茂委員、名倉委員、四宮委員、本村委員

議事内容：

議事に先立ち、三橋助教から「他施設主管臨床試験の岡大一括倫理審査依頼」についてミニレクチャーが行われた。

議事要旨（1月26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) 本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究 研1602-028

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 准教授 佐田 憲 映

説明者：渡辺 晴樹

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) 希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究 研1602-045

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 准教授 國定 俊之

説明者：杉生 和久

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。

- (4) CytoTune®-iPSを用いた抹消血単核球（PBMC）からのiPS細胞誘導方法の有用性に関する研究 研1602-049

委員長から、標記（資料4）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 豊岡 伸一

説明者：富田 秀太

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、審議の間、研究責任者の豊岡委員、研究分担者の中村委員は、審議に参加しなかった。

書類審査

- (5) 人工心肺中のHMGB1/HRGバランスと抗HMGB1抗体による臓器保護の可能性の検討 研1602-001

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 助教 藤井 泰宏

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) 受付番号 倫1781「慢性消化器疾患における腸内細菌叢の関与についての検討」の一部変更 研1602-004

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 高木 章乃夫

審議の結果、承認された。

- (7) 肺浸潤性粘液腺癌（invasive mucinous adenocarcinoma）におけるProgramed cell death ligant-1（PD-L1）の発現と殺細胞性抗がん剤治療の効果についての後方視的研究 研1602-014

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：岡山大学病院 教授 木浦 勝行

審議の結果、承認された。

- (8) 岡山大学病院医科臨床研修医に対するシミュレーション教育に関する介入研究 研1602-039

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 大塚 文男

審議の結果、承認された。

- (9) 進行非小細胞肺癌におけるPD-L1発現とシスプラチン併用化学療法の有効性との関連性の検討、OLCSG 1002, OLCSG 1201 post hoc試験 研1602-042
 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 教授 木浦 勝行
 審議の結果、承認された。
- (10) 迅速審査結果について
- 1) ヒト口腔線維芽細胞との共培養によるiPS細胞の心筋細胞への分化誘導の効率化 研1602-003
 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。
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 高橋 賢
- 2) がん相談支援センターの利用者満足度に関する研究 研1602-006
 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：岡山大学病院 助教 石井 亜矢乃
- 3) 帝王切開癒痕部妊娠に関する多施設共同研究 研1602-007
 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：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 増山 寿
- 4) 口腔関連QOLを反映したバイオマーカーの探索 研1602-008
 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 森田 学
- 5) 顎骨嚢胞および腫瘍の骨吸収メカニズムの解析 研1602-013
 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。
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 山田 智明
- 6) 乳房再建用ティッシュ・エキスパンダーと被膜形成に関する多施設間研究 研1602-015
 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 医員 渡部 聡子
- 7) インフォームドコンセントの医療者への負荷の実態に関する検討《IC study》 研1602-016
 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。
 研究責任者：岡山大学病院 教授 阿部 康二
- 8) 非経口的な栄養摂取の有無による予後の差を評価するための現状調査ー精神科病院に入院中の高齢者を対象としてー 研1602-017
 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 准教授 寺田 整司
- 9) 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～ 研1602-018
 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。
 研究責任者：岡山大学病院 教授 八木 孝仁
- 10) 乳幼児健診での聴力障害の早期発見に関する効果的手法の検証 研1602-019
 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 西崎 和則
- 11) 進行度(病理分類)Ⅰ、Ⅱ期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究 研1602-020
 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 教授 藤原 俊義
- 12) 小児白血病患者における永久歯胚の形成障害に関する多施設共同研究 研1602-021
 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 教授 仲野 道代
- 13) 精神疾患を抱える患者の健康関連行動(喫煙・がん検診受診行動)とその関連要因についての調査 研1602-022

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 教授 山田了士

14) 消化管病変を伴う濾胞性リンパ腫における回腸末端病変の特徴に関する研究 研1602-023

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 岩室雅也

15) 胃石診療に関する疫学調査 研1602-025

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 助教 岩室雅也

16) 歯科関連行動と指尖血漿IgG抗体価にて評価した歯周病原細菌の感染度との関連に対する観察研究 研1602-026

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 高柴正吾

17) 網羅的プロテオーム解析によるIPMNの新規良悪性診断マーカーの探索、検証 研1602-027

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 堤康一郎

18) 腭腫瘍におけるLiquid-based cytology (LBC) を用いた免疫染色の有用性に関する研究 研1602-030

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 加藤博也

19) 歯周病炎症マーカーとしての血清中カテプシンの有用性 研1602-031

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 助教 富川知子

20) 急性肺損傷(ALI)/急性呼吸促迫症候群(ARDS)の疫学的研究 研1602-033

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

21) 平成27・28年度日本放射線腫瘍学会研究課題
oligometastases状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究 研1602-034

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 金澤右

22) 2型糖尿病患者に対する非外科的歯周治療による脂質代謝への影響について 研1602-036

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 森田学

23) 非外科的歯周治療による2型糖尿病患者の心理的状态の変化の検討 研1602-037

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 森田学

24) 医療系ワークショップが参加者およびスタッフに与える影響についての前向き研究 研1602-038

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 大塚文男

25) 歯周病臨床データベースパイロットモデルの構築 研1602-040

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 教授 高柴正悟

26) 胎児性水俣病患者におけるADL（日常生活動作）変遷に関する研究 研1602-041

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：岡山大学大学院 准教授 頼藤貴志

27) 鎖骨頭蓋異形成症における遺伝子変異の解析 研1602-046

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 飯田征二

- 28) 片側もやもや病の進行と遺伝的要因に関する患者登録研究 研1602-048
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 伊達 勲
- 29) 受付番号 倫2146「食道癌の経過における自己抗体の意義についての検討」の一部変更 研1602-005
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 准教授 高木 章乃夫
- 30) 研1507-020「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」の一部変更 研1602-009
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：岡山大学病院 助教 金澤 伴幸
- 31) 受付番号1891 「完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究」の一部変更 研1602-010
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 豊岡 伸一
- 32) 受付番号 疫1024「岡山大学病院におけるカルバペネム耐性腸内細菌科細菌の動向に関する後ろ向き研究」の一部変更 研1602-011
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 大塚 文男
- 33) 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（HER2-CS STUDY） 研1602-024
委員長から、標記（資料42）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
- 34) 炎症性腸疾患の内視鏡的活動性予測マーカーとしての免疫学的便潜血法、便中カルプロテクチン、腸内細菌叢の比較検討 研1602-029
委員長から、標記（資料43）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
- 35) Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 研1602-032
委員長から、標記（資料44）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 三好 亨
- 36) 消化器疾患の病態に関する遺伝子解析のための試料保存 研1602-047
委員長から、標記（資料45）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
- (12) 早期審査結果について
- 1) 乳輪乳頭位置対称性評価ソフトウェア：Mamma balanceの有用性評価 研1603-503
委員長から、標記（資料46）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 医員 渡部 聡子
- 2) 結節性硬化症多臓器病変の診断と治療の実態調査 研1603-505
委員長から、標記（資料47）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 准教授 吉永 治美
- 3) 特発性心室細動患者におけるリスク評価法の検討 研1603-506
委員長から、標記（資料48）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 森田 宏
- 4) 当院における進行非小細胞肺癌患者に対するrebiopsyの検討 研1603-507
委員長から、標記（資料49）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 木浦 勝行

5) 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50）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

(13) その他

1) 実施状況報告書について

委員長の指名により、事務局から報告があった。

2) 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。

3) 短期審査について

事務局より、短期審査の運用について説明があった。

4) 次回の開催について

今回は、平成28年3月23日（水）に開催することとし、開催時刻は後日連絡となった。