

## 《会議・委員会等報告書》

報告者： 浅沼幹人  
報告区分： 部内  
会議等名称： 平成28年度第1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4月26日 15時00分 ～ 19時00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人 （欠席者） 豊岡委員、小崎委員、友藤委員、志茂委員、本村委員  
議事内容：

- ・平成28年度臨床研究審査専門委員会委員の紹介  
新任の委員として、山田委員（精神・神経病態学 教授）、小崎委員（歯科薬理学 教授）、川邊委員（歯科矯正学 准教授）、岡崎委員（薬剤部）が就任したことを紹介した。また、栗屋委員は、外部委員として引き続き委員となることの紹介があった。
  - ・平成28年度研究倫理審査専門委員会の委員長選出  
議事に先立ち、互選により委員長として浅沼委員を選出した。
  - ・平成28年度研究倫理審査専門委員会の迅速審査委員選出  
互選により迅速委員として渡部副委員長、岡崎委員を選出した。
- 樋之津教授から「緊急時のIC取得の方法」についてミニレクチャーが行われた。  
また、迅速審査の手続きの流れについて報告があった。

議事要旨（3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) 自閉症スペクトラムの病因遺伝子変異解析および病態研究 研1603-068  
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：岡山大学病院 助教 岡牧郎  
説明者：岡牧郎  
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) 噴門側胃切除後の「観音開き法」食道残胃吻合における食道逆流防止に関する術前および術後機能評価 研1604-025  
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 教授 藤原俊義  
説明者：黒田新士  
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) 肝細胞癌におけるhTERTプロモータ変異の有無と臨床経過への寄与の検討 研1604-019  
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 岡田裕之  
審議の結果、承認された。
- (5) 腎移植患者の腎・心血管予後に影響を及ぼす因子の探索 研1604-029  
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 助教 北川正史  
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) ITを活用した学習・交流支援が小児がん患者に及ぼす心理的影響 研1604-030  
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 助教 山口そのえ  
審議の結果、説明文書について記載不足のため、翌月以降に再審査することとなった。

- (7) 「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をお願い（医学研究のための資料保存についての同意） **研1604-033**
- 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：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、審議の間、研究責任者の豊岡委員は委員会欠席のため、審議に参加しなかった
- (8) 血糖モニター（SAP；リアルタイムCGM）を用いた糖代謝異常妊婦の分娩中（陣痛発来後）の血糖動態および分娩中の血糖管理方法の検討 **研1604-035**
- 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 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。
- (9) 難聴の遺伝子解析および臨床応用に関する研究 **研1604-040**
- 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：医歯薬学総合研究科 医員 菅谷明子
- 審議の結果、承認された。
- (10) 迅速審査結果について
- 1) 腹腔鏡下幽門側胃切除術技能評価スケールの信頼性および妥当性の検討 **研1604-001**
- 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、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 藤原俊義
- 2) 肺移植後のタクロリムス経静脈投与の研究 **研1604-002**
- 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 教授 大藤剛宏
- 3) 小児期症候性ラトケ嚢胞の内分泌合併症に関する多施設共同臨床研究 **研1604-004**
- 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、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 助教 長谷川高誠
- 4) JIVROSG-1501  
TSU-68 臨床第 III 相試験終了後の観察研究 **研1604-005**
- 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：岡山大学病院 教授 金澤右
- 5) 胃粘膜下腫瘍に対する胃壁非開放腹腔鏡内視鏡合同手術（closed-LECS）の安全性と有用性の検討（後ろ向き研究） **研1604-007**
- 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 教授 藤原俊義
- 6) Intermediate stage肝細胞がんの最適な治療法の解明 **研1604-010**
- 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：医歯薬学総合研究科 助教 中村進一郎
- 7) 肝疾患における血清脂質解析 **研1604-011**
- 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 岡田裕之
- 8) 異なる抗体を用いたPIVKA-II測定試薬の基礎的性能に関する比較検討 **研1604-012**
- 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：岡山大学病院 教授 大塚文男
- 9) 「成人急性前骨髄球形白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査（観察研究）」 **研1604-014**
- 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：岡山大学病院 講師 近藤英生

- 10) 頭頸部癌発症の危険因子としての肝炎ウイルス感染の関与に関する臨床統計学的研究 研1604-016  
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 講師 水川展吉
- 11) 肝細胞癌(HCC)における肝動脈塞栓化学療法(TACE)の治療効果予測スコア作成のためのTACE繰り返しHCC症例の後ろ向き検討 研1604-018  
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 中村進一郎
- 12) 肝臓移植ドナーおよびレシピエントに併存する精神疾患の後方視的多施設共同調査 研1604-022  
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 松本洋輔
- 13) 口腔がんにおける看護師のインフォームド・コンセント同席を阻害する要因 ～看護師 研1604-024  
師への質問紙調査を通して～  
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、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 看護師 三垣真弓
- 14) 性同一性障害(FTM)患者におけるアンドロゲン療法が子宮・子宮付属器・血管へ及ぼす影響に関する検討 研1604-026  
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、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 助教 小谷早葉子
- 15) 針生検にて非浸潤性乳管癌(ductal carcinoma in situ)と診断された症例の臨床病理学的検討：多施設共同研究 研1604-027  
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 枝園忠彦
- 16) THAにおけるステム挿入時の圧測定 研1604-028  
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、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 准教授 藤原一夫
- 17) 乾癬患者の表皮角層における血清アミロイドAに関する研究 研1604-032  
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、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 助教 森実真
- 18) COPD患者におけるβ遮断薬使用状況とその呼吸機能に対する影響の調査 研1604-034  
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 教授 木浦勝行
- 19) 先天性小児内分泌疾患の遺伝子解析に関する研究 研1604-037  
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、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 助教 長谷川高誠
- 20) 若年成人のB型肝炎細胞癌の実態調査 研1604-042  
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 准教授 高木章乃夫
- 21) 結合組織移植術(CTG)の治療形態の組織学的観察 研1604-003  
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 教授 窪木拓男
- 22) JCOG0802/WJOG4607L：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験 研1604-020  
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 教授 三好新一郎
- 23) JCOG0804/WJOG4507L：「胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験実施計画」 研1604-021  
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 教授 三好新一郎

- 24) 肝移植レシピエント及びドナーにおける脂肪肝関連PNPLA3遺伝子多型の検討 研1604-036  
 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 准教授 高木章乃夫
- 25) 難治固形癌のオミクス解析 研1604-041  
 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 教授 豊岡伸一
- (12) 短期審査結果について
- 1) 抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究 研1604-006  
 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 榎野博史
- 2) (研1601-014(研1507-028、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1604-009  
 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：医歯薬学総合研究科 講師 秋山倫之
- 3) 多施設による特発性心室細動患者の登録観察研究 研1604-013  
 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：岡山大学病院 教授 伊藤浩
- 4) 植込み型デバイスの実態調査 研1604-015  
 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：岡山大学病院 教授 伊藤浩
- 5) 口腔癌に対するシスプラチンとドセタキセルを用いた超選択的動注化学療法の臨床的研究 研1604-017  
 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：医歯薬学総合研究科 教授 佐々木朗
- 6) 造血器腫瘍の早期発見・早期診断・病態モニタリング技術の開発に関する研究 研1604-038  
 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：医歯薬学総合研究科 助教 岡剛史
- 7) IgG4関連疾患の診断・治療に関するレトロスペクティブ研究 研1605-005  
 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：岡山大学病院 教授 大塚文男
- 8) 小児白血病の遺伝子解析 研1605-017  
 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 講師 嶋田明
- 9) 脳血管疾患の再発に対す高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究 -J-STARS Genomics- 研1605-033  
 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 教授 阿部康二
- 10) 日本人小児における乳歯・永久歯の萌出時期に関する調査研究II 研1606-002  
 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 教授 仲野道代
- (13) 早期審査結果について
- 1) OncoPrime<sup>TM</sup>を用いたがん治療におけるゲノム変異情報の有用性の検討 研1603-502  
 委員長から、標記(資料45)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 豊岡伸一
- 2) 肺移植登録患者の検討 研1603-504

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 教授 木浦勝行  
3) 高リスク食道癌患者に対する放射線単独療法の治療成績に関する観察研究 研1605-012  
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 白川靖博  
4) 術後胆汁漏れに対する内視鏡的胆管ドレナージ術の有用性の検討 研1605-503  
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 助教 加藤博也  
5) 食道手術後患者の早期離床の遅延が与える影響とその要因 研1605-507  
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 森松博史  
6) 顎顔面痛患者における初診時のミネソタ多面人格目録およびうつ性自己評価尺度の後ろ向き調査 研1605-508  
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 宮脇卓也  
7) 肺移植におけるLung Allocation Score (LAS)とlung donor scoreの関係 研1605-510  
委員長から、標記(資料51)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 黒崎毅史  
8) 性格が口腔保健行動や口腔の健康に及ぼす影響 研1605-511  
委員長から、標記(資料52)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：医歯薬学総合研究科 教授 森田学  
9) 肺動静脈奇形に対するコイル塞栓後のCTにおけるアーチファクト軽減に関する後向き研究 研1605-513  
委員長から、標記(資料53)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  
10) 再発子宮頸癌における予後栄養指数の検討 研1605-514  
委員長から、標記(資料54)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 講師 中村圭一郎  
11) パノラマX線写真に所見を認める症候群の検討 研1605-515  
委員長から、標記(資料55)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 講師 久富美紀  
12) ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術後早期尿失禁と患者体型について 研1605-516  
委員長から、標記(資料56)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 藤尾圭  
13) 成人先天性心疾患経過中に出現した腎障害の検討 研1606-501  
委員長から、標記(資料57)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 講師 木野村賢  
14) ANCA関連血管炎患者におけるアザチオプリンの安全性の検討 研1606-502  
委員長から、標記(資料58)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 佐田憲映  
15) 切除不能悪性胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の治療成績 研1606-503  
委員長から、標記(資料59)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 加藤博也  
16) CT fluoroscopy-Guided Cryoablation for Central Type Renal Cell Carcinoma 研1606-504  
委員長から、標記(資料60)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 講師 生口俊浩  
17) 乳癌術後のAxillary Web Syndrome発症に関する検討 研1606-505

委員長から、標記（資料6 1）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 作業療法士 松山宜之

18) 肝細胞癌切除患者における術前Controlling Nutritional Status (CONUT) Scoreの意義 研1606-506

委員長から、標記（資料6 2）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 吉田龍一

19) 進行悪性腫瘍に伴う十二指腸・胆管閉塞に対する内視鏡的ダブルステントの治療成績 研1601-503

委員長から、標記（資料6 3）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 加藤博也

2) 実施状況報告書について

委員長の指名により、事務局から報告があった。

3) 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。

4) 次回の開催について

次回は、平成28年5月24日（火）に開催することとし、開催時刻は後日連絡となった。