

《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2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5月24日 15時00分 ～ 17時45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人 （欠席者） 豊岡委員，小崎委員，仲野委員，志茂委員，本村委員，谷垣委員
議事内容：

ミニレクチャー「臨床研究を行う際の規則、指針」
樋之津教授から「臨床研究を行う際の規則、指針」についてミニレクチャーが行われた。

議事要旨（4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) 膀胱腫瘍におけるRas-Raf-ERK経路とその制御因子Spred-2の解析 研1605-034
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 松川昭博
説明者：松川昭博
申請者より，申請取り下げの申し出があり，事務局より申請取り下げとなった経緯が報告された。

書類審査

- (3) 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 助教 山口そのえ
説明者：山口そのえ
審議の結果，主要評価項目，副次評価項目の記載不足のため，翌月以降に再審査することとなった。
- (4) 新規経口抗凝固薬の門脈血栓症に対する安全性と有効性の検討 研1605-004
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 准教授 高木章乃夫
審議の結果，保険適用内であるか明確に確認できないため，翌月以降に再審査することとなった。
- (5) 完全皮下植込み型除細動器の適応例についての研究 研1605-016
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：岡山大学大学院 講師 西井伸洋
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) 細菌叢解析と遺伝子変異解析による多発性肺癌の発癌メカニズム解明 研1605-021
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 豊岡伸一
審議の結果，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。
- (7) 急性期脳卒中患者への歯科介入効果に関する検討 研1605-023
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 高柴正悟
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) 軽度APT延長例における軽度血友病患者の検討 研1605-024
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 講師 嶋田明
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) 慢性腎臓病進行例(CKD G3b~G5)の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究 REACH-J-CKD cohort 研1605-025
 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 杉山斉
 審議の結果、承認された。
- (10) 生殖可能年齢女性におけるHRG/HMGB1の推移 研1605-028
 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：岡山大学病院 准教授 増山寿
 審議の結果、「閉経後の非妊娠女性」も対象することについて不明瞭であるため、翌月以降に再審査することとなった。
- (11) 舌挙上運動・pushing法が随意的咳嗽力に与える影響 研1605-029
 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 理学療法士 池田朋大
 審議の結果、承認された。
- (12) 総合内科診療におけるIL-2R測定試薬の臨床的有用性評価 研1605-030
 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：岡山大学病院 教授 大塚文男
 審議の結果、同意取得の方法について指摘があるため、翌月以降に再審査することとなった。
- (13) 迅速審査結果について
- 1) 下肢続発性リンパ浮腫に対する機能的ICGリンパ管造影検査法の確立 研1605-001
 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 助教 山田潔
- 2) 国際疾病分類第11版(International Classification of Diseases and Related Health Problems, 11th Revision: ICD-11)(精神および行動の障害)診断ガイドライン案の有用性の検討 研1605-002
 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 山田了士
- 3) 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡調査 研1605-007
 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 槇野博史
- 4) 「クローン病症例におけるインフリキシマブ(IFX)とアダリムマブ(ADA)の寛解導入率・寛解維持率・長期予後の比較(多施設共同後ろ向き観察研究)」 研1605-011
 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 助教 平岡佐規子
- 5) 近赤外線観察システムを用いた解剖体防腐処置(固定法)の工夫とその評価について 研1605-012
 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 大塚愛二
- 6) 肺移植後慢性期における移植肺由来血中遊離DNAの定量による拒絶反応の診断 研1605-013
 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：岡山大学病院 教授 大藤剛宏
- 7) 特定健診データを活用した健康課題の検討 研1605-015
 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：岡山大学大学院 准教授 芳我ちより
- 8) ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している者を対象とした調査研究 研1605-018

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 講師 関典子

9) 本邦における小児患者麻酔における気管チューブ管理の実態及び意識に関する調査 研1605-019

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 杉本健太郎

10) ヒトリンパ系の解剖研究 研1605-020

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 助教 品岡玲

11) 移植前フェリチン値の同種造血幹細胞移植成績への影響に関する後方視的調査 研1605-031

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 講師 近藤英生

12) 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1605-003

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 教授 八木孝仁

13) 生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究 研1605-006

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 准教授 佐田憲映

14) 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1605-009

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 准教授 佐田憲映

15) 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-PO]) 研1605-010

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 平松祐司

16) 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1605-014

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 教授 大塚文男

17) 局所進行非小細胞肺癌における分子マーカーと化学放射線療法の有効性との関連性の検討 研1605-022

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

18) アトピー性皮膚炎における遺伝子変異の解析 研1605-027

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 助教 森実真

19) 自己免疫性疾患のバイオマーカーとしての血中microRNAの解析 研1605-032

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 和田淳

(14) 短期審査結果について

1) 血清中自己抗体と悪性腫瘍患者の予後との関連についての検討 研1606-005

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 助教 加藤博也

2) 肝転移を有するKRAS野生型の切除不能・進行再発大腸癌に対する1次治療としてのTS-1+Oxaliplatin +Panitumumab併用療法の有効性、安全性を検証する第II相試験 研1606-015

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 教授 藤原俊義

3) インスリン製剤とシタグリブチン併用による有用性の検討 -前向き観察研究- 研1606-016
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 四方賢一

4) 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 研1606-046
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 准教授 中村一文

(15) 早期審査結果について

1) 濾過手術の成績に影響を与える術前因子の検討 研1606-507
委員長から、標記(資料36)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 内藤知子

2) 心因性発熱患者の予後調査 研1606-508
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 准教授 岡田あゆみ

3) 人工心肺中の脳酸素飽和度に影響する因子の検討 研1606-509
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 末盛智彦

4) 知覚神経付き遊離前外側大腿皮弁による足底再建の検討 研1606-513
委員長から、標記(資料39)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 渡邊敏之

5) 持続型G-CSF製剤適正使用を目的とした有効性と安全性の後方視的検討 研1602-508
委員長から、標記(資料40)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 千堂年昭

(16) 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6月28日(火)に、管理棟8F第10カンファールームで開催することとし、開催時刻は後日連絡となった。