

《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3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6月28日 15時00分 ～ 19時30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） 小崎委員，志茂委員，須野委員，本村委員，佐藤委員

議事内容：

議題に先立ち，ご逝去された小崎委員のご冥福を祈り，出席者全員が黙祷を捧げた。

議 題

ミニレクチャー「統合指針に書かれたインフォームドコンセント等、モニタリング」
樋之津教授から「統合指針に書かれたインフォームドコンセント等、モニタリング」についてミニレクチャーが行われた。

議事要旨（5月24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) 原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析 研1604-039
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 教授 塚原宏一
説明者：長谷川高誠
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) 体幹運動を伴った呼吸が呼吸機能および呼吸筋力に与える影響 研1606-017
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 理学療法士 野澤康明
説明者：野澤康明
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。
- (4) 血管系腫瘍における血管新生関連因子の組織学的検討 研1606-032
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：岡山大学病院 助教 梅村啓史
説明者：梅村啓史
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。
- (5) 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5）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 大塚文男
説明者：近藤英生
審議の結果，保留となった。
- (6) 成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 研1603-068
委員長から，標記（資料6）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 講師 近藤英生
説明者：近藤英生
審議の結果，承認された。

書類審査

- (7) 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：保健学研究科 助教 山口そのえ
審議の結果，承認された。
- (8) 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 高木章乃夫
審議の結果、承認された。

(一) 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（机上配布資料）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、承認された。

(9) 迅速審査結果について

1) 多焦点眼内レンズ挿入眼の緑内障視野検査に近視矯正が与える影響

研1606-004

委員長から、標記（資料09）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 内藤知子

2) 総合内科診療における新規SP-D測定試薬の臨床的有用性評価

研1606-006

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：岡山大学病院 教授 大塚文男

3) 坐位と仰臥位における点眼手技の比較

研1606-011

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 内藤知子

4) 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究

研1606-013

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 教授 那須保友

5) 代謝内分泌異常の潜在に対する東洋医学の有用性の研究

研1606-014

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 大塚文男

6) 岡山大学病院における潰瘍性大腸炎の上部消化管病変についての検討

研1606-018

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。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 医員 加藤諒

7) 骨系統疾患の診療指針の策定に関する研究

研1606-021

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 講師 長谷川高誠

8) 肝動脈塞栓化学療法(TACE)不応における治療指針のためのTACE不応例の後ろ向き検討

研1606-022

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 中村進一郎

9) 炎症性腸疾患患者に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の安全性に関する後方視的検討

研1606-024

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 医員 井口俊博

10) ファロー四徴症における外科治療戦略と臨床成績：TOF-LIFE Study

研1606-027

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 佐野俊二

11) 生殖機能温存治療を受けた乳がん患者に対する前向きコホート試験

研1606-028

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 教授 土井原博義

- 12) 平成22年から27年にかけて某歯科センターを初めて受診した障害者に関する実態調査
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 医員 野島靖子 研1606-030
- 13) Stage IV胃がんにおけるConversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究
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 藤原俊義 研1606-031
- 14) 要介護高齢者の低栄養起因口腔・腸内細菌叢の網羅的探索
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：岡山大学病院 教授 窪木拓男 研1606-034
- 15) アドレナリン自己注射薬誤射の実態把握に関する研究
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 医員 藪内俊彦 研1606-035
- 16) HeartFlow ADVANCEレジストリー：冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価 (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE)
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 伊藤浩 研1606-036
- 17) 肝臓病患者の家族が患者の療養生活を支援するために必要とする情報についての調査
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 助教 池田房雄 研1606-037
- 18) 大学生が海外留学時に経験する症状とその関連要因の検討
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：環境生命科学研究科 教授 津田敏秀 研1606-039
- 19) 外来がん化学療法中の口腔に関連する痛みについての研究
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 佐々木朗 研1606-040
- 20) 腎凍結療法治療後の電気毛布保温による温度感覚の評価
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 保科英子(看護研究・教育センター) 研1606-041
- 21) 食物アレルギーと診断されることに伴う経済的負担についての研究
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 医員 吉川知伸 研1606-042
- 22) 神経内分泌腫瘍(NEN)肝切除症例に関する後ろ向き研究
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 藤原俊義 研1607-006
- 23) 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
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 講師 平成人 研1606-001
- 24) 消化器癌における血液循環癌関連線維芽細胞と血清線維芽細胞活性化蛋白(fibroblast activation protein: FAP)の解析
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 藤原俊義 研1606-003
- 25) RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性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1606-007

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 助教 大橋圭明

26) FGFR遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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1606-008

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 助教 大橋圭明

27) 消化管GVHDに対する下部消化管内視鏡所見の疫学研究 研1606-009

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 助教 平岡佐規子

28) 抜去歯を用いた齲蝕病態の解明とその治療法への応用 研1606-020

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：岡山大学病院 助教 吉原久美子

29) OPTIMIS - Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験) 研1606-023

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 助教 中村進一郎

30) ミャンマーでの乳癌に対するマウス乳腺腫瘍ウイルスの関与についての検討 研1606-025

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：医歯薬学総合研究科 教授 松川昭博

31) サポートィブペリオドンタルセラピー（SPT）中の歯周炎患者に対するイソプロピルメチルフェノール（IPMP）含有歯磨剤の臨床効果試験 研1606-038

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 教授 高柴正悟

32) 小児期に発症する特異な大脳白質変性症の原因遺伝子解明と病態解明のための研究 研1606-043

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：岡山大学病院 准教授 吉永治美

33) KRAS野生型の切除不能進行・再発大腸癌症例に対する一次治療でセツキシマブ投与による有効例を対象とした三次治療でセツキシマブ再投与症例の有効性・安全性の検討臨床第II相試験 参加者の血液を用いた一塩基多型による薬剤効果予測因子の解析 研1606-044

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 藤原俊義

34) 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相試験参加者の血液および切除標本を用いた薬剤効果予測因子の解析 研1606-045

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 藤原俊義

35) 平成25年に新たに健康障害防止措置が義務づけられた特定化学物質の労働者への健康影響；健康診断結果を用いた後向きコホート研究 研1607-008

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 三橋利晴

36) 疼痛患者における痛みのバイオマーカーの探索 研1607-014

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 助教 松岡義和

(10) 短期審査結果について

- 1) 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 研1606-019
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：岡山大学病院 准教授 高木章乃夫
- 2) 組織プラスミノゲン活性化酵素を用いた硝子体手術 研1606-026
委員長から、標記(資料46)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 木村修平
- 3) 脳神経外科領域における新規血管造影画像アプリケーションに関する研究 研1606-033
委員長から、標記(資料47)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 杉生憲志
- 4) 大学生における脂肪性肝疾患に関連する遺伝子素因の研究 研1606-047
委員長から、標記(資料48)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：保健管理センター 教授 岩崎良章
- 5) 糖尿病患者における脂肪肝合併と末梢血酸化ストレス・抗酸化力の検討 研1607-003
委員長から、標記(資料49)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
- 6) 血中、尿中、腎組織におけるSemaphorin3A, TFF, 5MedCyd, Klotho検出による腎臓病(検尿異常, 腎炎, 腎機能障害)の新規診断法の開発 研1607-010
委員長から、標記(資料50)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 杉山斉
- 7) 潰瘍性大腸炎における便中ヘモグロビン、カルプロテクチンの再燃予測マーカーとしての有用性の検討 研1607-020
委員長から、標記(資料51)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
- 8) てんかん患者における摂食・嚥下機能の評価および粗大運動発達との関連性について 研1607-032
委員長から、標記(資料52)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 村田尚道

(11) 早期審査結果について

- 1) 心因性発熱患者の予後調査 研1606-508
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 准教授 岡田あゆみ
- 2) 子宮体癌におけるGlasgow prognostic scoreの検討 研1606-510
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
- 3) 透析導入患者の結核感染症スクリーニング状況と潜在性結核感染症有病率の検討 研1606-515
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：医歯薬学総合研究科 助教 大西章史
- 4) 妊娠高血圧症候群における腎機能の重要性について 研1606-516
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 准教授 増山寿
- 5) skip lesionのような進展様式を示した口底部腺様嚢胞癌に対する検討 研1607-501
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 助教 藤田麻里子
- 6) 発育性股関節形成不全保存的治療不成功に対する広範囲展開法の治療成績 研1607-502
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 医員 三宅孝昌
- 7) 薬学教育モデル・コアカリキュラム改訂を見据えた抗悪性腫瘍薬調製体験実習の構築 研1607-503
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 副薬剤部長 名和秀起
- 8) 緑内障患者に対する濾過手術の視野障害進行への影響 研1607-504
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 助教 内藤知子
- 9) 薬学実務実習において学生に有用な書籍の調査 研1607-505
委員長から、標記（資料61）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 北村佳久
- 10) RA患者におけるMCP人工指関節置換術後の回復過程について 研1607-506
委員長から、標記（資料62）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 坂口和輝
- 11) 自発呼吸下における経肺圧と流量波形の関係 研1607-507
委員長から、標記（資料63）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 臨床工学技士 林久美子
- 12) 業務改善に向けた薬剤師代行入力に対する西9階病棟での満足度調査 研1607-508
委員長から、標記（資料64）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 北村佳久
- 13) 摂食嚥下外来における1歳未満児の受診状況調査 研1607-510
委員長から、標記（資料65）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 村田尚道
- 14) エリブリンOS延長の機序解明～あと治療に及ぼす影響 研1607-512
委員長から、標記（資料66）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 薬剤主任 鍛冶園誠
- 15) 当院における2週間健診の現状と課題 研1607-513
委員長から、標記（資料67）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（医師支援枠） 衛藤英理子
- 16) 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68）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

(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) その他

事務局より、「岡山大学病院バイオバンク 研究継続／完了報告書」についての報告があった。

5) 次回の開催について

次回は、平成28年7月26日（火）に、管理棟3F 中会議室で開催することとし、開催時刻は後日連絡となった。