

《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4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7月26日 15時00分 ～ 17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） 渡部委員，川邊委員，四宮委員，須野委員，山下委員

議事内容：

議題に先立ち，新任の委員として，小橋委員（口腔生理学 准教授）が就任したことを紹介した。

議 題

ミニレクチャー「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
大野助教から「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてミニレクチャーが行われた。

議事要旨（6月28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) 悪性リンパ腫およびリンパ増殖性疾患の新規疾患単位の探索 研1607-016

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 吉野正

説明者：竹内真衣，佐藤康晴

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，研究分担者である佐藤康晴委員は審議に参加しなかった。

書類審査

(3) 慢性肝疾患鑑別における自己抗体有用性の検討 研1607-021

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：岡山大学病院 准教授 高木章乃夫

審議の結果，保留となった。

(4) 腎凍結療法における体温変化と患者の寒さ感覚 研1607-029

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 平木隆夫

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) 関節炎におけるlymphotoxin α の発現と機能解析 研1607-036

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 准教授 西田圭一郎

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。

(6) 再発急性リンパ性白血病の遺伝子解析 研1607-039

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 准教授 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。

(7) 迅速審査結果について

1) 我が国における前置癒着胎盤の周産期管理に関する調査 研1607-001

委員長から，標記（資料07）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 増山寿

2) T1b腎癌に対するラジオ波凝固両方と凍結療法 研1607-002

委員長から，標記（資料08）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

3) 脊椎手術で摘出された組織を用いた研究—免疫病理学的解析— 研1607-009

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 准教授 田中雅人

- 4) 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究 **研1607-011**
 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 岡田裕之
- 5) 腎癌に対する手術後の症例における腎機能及び合併症の発症リスクに関する検討 **研1607-012**
 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 講師 小林泰之
- 6) 婦人科がん患者・家族における心理変化の検討 **研1607-013**
 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 講師 中村圭一郎
- 7) 汎発性膿疱性乾癬のQoL調査 **研1607-015**
 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。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 岩月啓氏
- 8) 世界精神保健日本調査コホート研究（ストレスと健康追跡調査） **研1607-017**
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 土居弘幸
 研究科
- 9) 短母指伸筋腱の停止位置の解剖学的変異と臨床的意義 **研1607-019**
 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 准教授 西田圭一郎
- 10) 高度腎機能障害患者に発生した腎がんに対する凍結治療：後方視的研究 **研1607-022**
 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 教授 金澤右
- 11) 「終末期における療養場所の意思決定に関連する要因 -在宅医療等に関する岡山県民の意識調査データから-」 **研1607-023**
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 越田美穂子
 研究科
- 12) 小児期からAYA世代におけるフィラデルフィア染色体陰性骨髄増殖性疾患についての調査研究 **研1607-024**
 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 嶋田明
- 13) 病院前でのクッシング徴候が脳ヘルニアを伴う重症頭部外傷を示唆するかの検証 **研1607-025**
 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 助教 湯本哲也
- 14) ローヤルゼリー、プロポリス等の免疫能向上作用評価試験 **研1607-027**
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 豊岡伸一
 研究科
- 15) 人工内耳装用児の言語発達および学力が英語学習に与える効果の検証 **研1607-028**
 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 医員 菅谷明子
- 16) EGFRチロシンキナーゼ阻害剤耐性に関連するバイオマーカーの探索的研究 **研1607-030**
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 豊岡伸一
 研究科
- 17) C型肝炎肝細胞癌治療後に直接作用型抗ウイルス薬を投与した場合の肝細胞癌再発の状況に関する調査 **研1607-031**
 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 教授 岡田裕之
- 18) 臨床研究デザインワークショップ参加者を対象とした統計学学習に関する調査研究 **研1607-033**
 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 三橋利晴

- 19) 貯血式自己血採血における血管迷走神経反射の検討 研1607-035
 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 西森久和
- 20) 難治の希少がんである軟部肉腫および悪性中皮腫のエクソーム・エピゲノム・トランスクリプトーム解析による新規治療標的およびバイオマーカーの探索 研1607-038
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 豊岡伸一
 研究科
- 21) 腎疾患における原因遺伝子の検索 研1607-040
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 杉山斉
 研究科
- 22) 慢性肝疾患における細菌感染マーカー・血管内皮機能と心肺機能の関連についての検討 研1607-005
 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 准教授 高木章乃夫
- 23) 自己血由来フィブリンシートによる口腔粘膜欠損に対する臨床的効果の検討 研1607-018
 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 飯田征二
- 24) 小児再生不良性貧血、骨髄異形成症候群における遺伝子変異とメチル化変異の解析 研1607-034
 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：岡山大学病院 講師 嶋田明
- 25) 臨床に即した解剖実習で医療安全の向上を図る 研1608-004
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 大塚愛二
 研究科
- 26) 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1608-010
 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 山田了士
- (8) 短期審査結果について
- 1) 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 研1608-006
 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 土井原博義
- 2) 歯周炎とブラキシズムの関係に関する研究 研1608-013
 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 川上滋央
- 3) 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 研1608-024
 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 伊達勲
- 4) 小児、成人の脳脊髄腫瘍における遺伝子解析 研1608-026
 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 教授 伊達勲
- (9) 早期審査結果について
- 1) 小児心臓手術術後のBrain Natriuretic Peptide(BNP)測定と介入 研1605-517
 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 医員 黒江泰利
- 2) 適応拡大前後の院内紹介例からみた小腸カプセル内視鏡啓蒙の必要性 研1607-511
 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 川野誠司

3) 精神疾患を合併した子宮内膜症症例に関する研究 研1607-514

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 講師 鎌田泰彦

4) 経皮的腎生検における合併症と危険因子の解析 研1608-501

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 杉山斉

5) 腰椎アライメントと大腰筋の関係に関する研究 研1608-502

委員長から、標記(資料41)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 小田孔明

6) 寛解早期SLEの補体価と再燃に関する検討 研1608-504

委員長から、標記(資料42)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

7) 乳がん術後の標準的放射線治療技術の改善のための後向き観察研究 研1608-506

委員長から、標記(資料43)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：保健学研究科 教授 黒田昌宏

8) 腎凍結療法後のシバリング発生頻度一腎生検後の発生頻度との比較一 研1608-508

委員長から、標記(資料44)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 保科英子

9) Transcatheter arterial chemoembolization for the size reduction of hepatocellular carcinoma before radiofrequency ablation 研1609-501

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 助教 中村進一郎

(10) 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

今回は、平成28年8月23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。