

《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5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8月23日 15時00分 ～ 16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： 14人 （欠席者） 浅沼委員長，岡田委員，川邊委員，友藤委員，志茂委員，名倉委員，山下委員，本村委員，栗屋委員，谷垣委員，佐藤(康)委員

議事内容：

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の詳細」
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の詳細」についてミニレクチャーが行われた。

議事要旨（7月26日開催分）の確認について

副委員長から，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) 「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のお願（医学研究のための資料保存についての同意） 研1608-033

副委員長から，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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 豊岡伸一
研究科

説明者：森田瑞樹，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，研究責任者である豊岡委員は審議に参加しなかった。

- (3) 多系統萎縮症患者レジストリー 研1608-036

副委員長から，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 阿部康二

説明者：太田康之

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) 慢性肝疾患鑑別における自己抗体有用性の検討 研1607-021

副委員長から，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，承認された。

- (5) 原発性および転移性卵巣癌における間質細胞の病理組織学的検討 研1608-008

副委員長から，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：岡山大学大学院医歯薬学総合 助教 藤澤真義
研究科

審議の結果，承認された。

- (6) 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1608-009

副委員長から，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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 松川昭博
研究科

審議の結果，承認された。

- (7) 胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌に関する日韓共同研究 研1608-011

副委員長から，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 助教 加藤博也

審議の結果，承認された。

- (8) 口腔癌におけるYAPと関連因子の発現に関する研究 研1608-018

副委員長から，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：岡山大学大学院医歯薬学総合 准教授 中野敬介
研究科

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) 迅速審査結果について

- 1) 循環器疾患等の予防に資する効果的な健康管理手法に関する研究 研1607-026

副委員長から，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 三橋利晴

- 2) 小・中・高生へのがん教育に関するアンケート調査の後方視的研究 研1608-001
副委員長から、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 助教 西森久和
- 3) 肝細胞癌治療成績の検討 研1608-003
副委員長から、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 岡田裕之
- 4) ビタミンD欠乏症の実態把握 研1608-005
副委員長から、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 塚原宏一
- 5) 妊娠中の歯周状態が胎児の正常な発育に及ぼす影響 研1608-012
副委員長から、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 森田学
- 6) ヒト悪性脳腫瘍組織から樹立された癌幹細胞株の分子生物学的特性の理解 研1608-015
副委員長から、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 准教授 宝田剛志
研究科
- 7) 再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児 ALL 試料を用いた基礎研究 研1608-016
副委員長から、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 嶋田明
- 8) オーダーメイド治療を目指した、5FU代謝酵素に着目した膀胱癌におけるFOLFIRINOX治療効果予測に関する検討 研1608-017
副委員長から、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 加藤博也
- 9) 半月板の脛骨付着部における組織学的検討 研1608-019
副委員長から、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 講師 古松毅之
- 10) 糖尿病内科外来における問診票（GERDスケールとSDSうつ状態評価票）の有用性 研1608-020
副委員長から、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 大塚文男
- 11) 炭酸ランタンの消化管粘膜への沈着に関する疫学研究 研1608-021
副委員長から、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 岩室雅也
- 12) 術前外来での麻酔説明ビデオ視聴の効果 研1608-025
副委員長から、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 森松博史
- 13) 診療所医師による経口抗菌薬の処方実態 研1608-027
副委員長から、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 大塚文男
- 14) 集中治療領域における遠隔診療TeleICUシステムの検討 第二弾 研1608-028
副委員長から、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 森松博史
- 15) Reveal LINQ レジストリ研究 研1608-029
副委員長から、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 森田宏
- 16) 口腔扁平上皮癌における化学療法・放射線療法のがん微小環境に及ぼす免疫学的変化に関する研究 研1608-031
副委員長から、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 佐々木朗
- 17) 健常者における粒度解析を用いた咀嚼能力評価に関する研究 研1608-032
副委員長から、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 医員 田中祐貴

- 18) 日本における先天性白血病症例の後方視的検討 研1608-034
副委員長から、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 嶋田明
- 19) 岡山睡眠障害プロジェクト—神経変性疾患における睡眠障害の実態調査と薬物療法の有用性についての検討— 研1608-035
副委員長から、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 阿部康二
- 20) 脳転移を有する非小細胞肺癌に対するニボルマブ投与後の後方視的検討 研1608-503
副委員長から、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 木浦勝行
- 21) 全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築 研1606-029
副委員長から、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 佐田憲映
- 22) 関節リウマチ患者の前向きコホート研究(OKURA Study) 研1608-002
副委員長から、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 准教授 佐田憲映
- 23) JCOG1017：薬物療法非抵抗性Stage IV乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なしversusあり）に関するランダム化比較試験 研1608-007
副委員長から、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 土井原博義
- 24) 水晶体、網膜疾患における眼組織の分子生物学的解析 研1608-014
副委員長から、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 白神史雄
- 25) 精神発達遅滞が全身麻酔からの覚醒に及ぼす影響の後ろ向き調査 研1608-022
副委員長から、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 宮脇卓也
- 26) 知的障害者歯科治療時の静脈内鎮静法におけるカプノメーターの有用性の検討 研1608-023
副委員長から、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 宮脇卓也
- 27) Diamond-Blackfan anemia患者から樹立したiPS細胞に関する研究 研1608-030
副委員長から、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 上岡寛
- (10) 短期審査結果について
- 1) 歯根膜組織細胞の機械感受性の研究 研1609-002
副委員長から、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 高柴正悟
- 2) 全国胃癌登録調査（内視鏡治療（EMR/ESD）症例登録 研1609-012
副委員長から、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 岡田裕之
- 3) 敗血症患者における各種マーカーの評価 研1609-018
副委員長から、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 大塚文男
- 4) 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1609-020
副委員長から、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 岡田裕之
- (11) 早期審査結果について
- 1) 日本人大腿骨におけるfemoral calcarの検討 研1606-511
副委員長から、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 助教 鉄永智紀

- 2) 大腿骨近位部骨折後の人工股関節置換術 研1606-512
副委員長から、標記（資料4 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 助教 鉄永智紀
- 3) 悪性軟部腫瘍に対するパゾパニブ投与例の後方視的検討 研1607-509
副委員長から、標記（資料4 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 教授 木浦勝行
- 4) 局所進行非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法が臓器再建を伴う肺切除に与える影響に関する研究 研1608-505
副委員長から、標記（資料4 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 教授 三好新一郎
- 5) 知的障害者に対する全身麻酔下での智歯抜歯における注射用鎮痛剤およびステロイドの使用実態について 研1609-502
副委員長から、標記（資料4 4）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
- 6) 非ステロイド性抗炎症薬の使用状況と腎機能に応じた用量調整に関する後方視的調査 研1609-503
副委員長から、標記（資料4 5）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
- 7) 膵臓がん患者に対するゲムシタビン、nab-パクリタキセル併用療法（GN療法）による副作用調査 研1609-504
副委員長から、標記（資料4 6）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
- 8) 限局性前立腺癌に対する密封小線源永久挿入療法の治療成績、有害事象の検討 研1609-505
副委員長から、標記（資料4 7）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
- 9) セメントレス人工股関節全置換術寛骨臼コンポーネント設置の検討 研1609-507
副委員長から、標記（資料4 8）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 鉄永智紀
- (1 2) その他
- 1) 有害事象報告について
副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
副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
副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9月27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。