《会議・委員会等報告書》

報告者: 淺 沼 幹 人

報告区分: 部内

会議等名称: 平成28年度第7回医療系部局研究倫理審査専門委員会

平成28年10月25日 開催日時: 15時00分 15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: 19人 (欠席者) 岡田委員, 志茂委員, 四宮委員, 山下委員, 高橋委員, 谷垣委員

議事内容:

議題

ミニレクチャー「プライバシーポリシーおよび個人情報保護法の改正」 樋之津教授から「プライバシーポリシーおよび個人情報保護法の改正」についてミニレクチャーが行わ れた。

議事要旨 (9月27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。

(2) 迅速審査結果について

1) 悪性リンパ腫における免疫染色の精度管理

研1609-043

委員長から、標記(資料02)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 宇野正

2) 潜在患者集団におけるライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の出現頻度に関する検討

研1610-001

委員長から、標記(資料03)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院 肋粉 藤井洋輔

4) 免疫系に影響を与えるヒト粘膜常在細菌の慢性消化器疾患における探索

3) 成人紫斑病性腎症の予後に関する観察研究 (コホート研究)

研1610-002

委員長から、標記(資料04)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院

教授

研1610-004

委員長から、標記(資料05)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院

准教授

高木章乃夫

5) 日本人の小児、新生児、妊婦のビタミンD状況の調査

研1610-006

委員長から、標記(資料06)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院

和田淳

6) 抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎の予後予測におけるANCA測定の有用性

研1610-007

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 : 岡山大学大学院医歯薬学総合 准教授 佐田憲映 研究科

7) γ δ / α β T細胞によるEBV関連種痘様水疱症の病態への探求

研1610-008

委員長から、標記(資料 0.8)について、下記の者から提出され、迅速審査の結果、承認されたことの報告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院 教授 岩月啓氏

8) 膵癌における耐糖能異常発症分子機構の解明と新規バイオマーカーの同定

研1610-009

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、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について確認することとなった。 和田淳

研究責任者: 岡山大学病院

研1610-010

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、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院

9) 膵部分切除後の耐糖能変化に関与する予後因子の検討

研1610-011

10) 腎不全・透析患者におけるリンパ球多機能性の検討

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、承認されたことの 報告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院 助教 田邊克幸

11) 放射線照射による歯への影響に関する研究

研1610-012

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、承認されたことの報告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院

12) 大腸内視鏡検査を用いた急性消化管GVID診断における「回腸末端絨毛の萎縮」の臨床的意義

研1610-013

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、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院

助教

13) クロザピン導入後各期における統合失調症患者の看護に対する看護師の認識

研1610-017

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: 岡山大学病院

肋数

川田清宏

14) ANCA関連血管炎の腎予後予測、および透析離脱の候補因子の検討

研1610-018

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

木野村賢

15) 胆管空腸吻合術後の肝内結石に対するダブルバルーン内視鏡と細径内視鏡の併用治療の有用性の検討 研1610-019 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、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。 研究責任者: 岡山大学病院 加藤博也 田粉

16) 難治性膠原病に対する免疫抑制薬併用療法の実態に関する前向き観察研究

研1610-020

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、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院

17) Stage II transportで移送された食塊の粒度と口腔内の食塊粒度の比較に関する研究

研1610-024

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、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院

医吕

田中祐貴

18) 認知症疾患における腸内細菌叢の関与についての検討

研1610-025

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、承認されたことの報告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学大学院

教授

19) 日本食を摂取しているヒトの腸内細菌叢の解析についての検討

研1610-026

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、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学大学院

教授

森田英利

20) 認知症における社会的生活障害の実態調査

研1610-027

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、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院

准教授

寺田整司

21) 岡山県医療機関のがん患者に対する緩和ケア実施状況調査

研1610-028

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、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院

22) MRIを用いた肺換気評価における最適撮像条件の基礎的検討

研1610-029

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、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院

診療放射線技師 黒住彰

23) Helicobacter pylori (H. pylori) 感染状態の内視鏡診断における胃炎の京都分類の有用性に関する 研1610-030 探索的研究

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,承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院

岡田裕之

24) 単心室循環症候群の治療管理の質を高めるための研究

研1610-031

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、承認されたことの報告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院 教授 大月審一

25) 下顎側方偏位時における舌の三次元的位置解析

研1610-032

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、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院

助教

26) 熊本地震被災地の救護所における医療環境に関する検討

研1610-033

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、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学

准教授

27) 女性外来と連携した尿失禁症状を有する中高年女性に対する遠隔指導システムの開発

研1610-035

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、承認されたことの報告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学

准教授 大井伸子

28) 遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析

研1610-036

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、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院

教授

29) 肺移植後慢性拒絶反応とステロイド感受性の関連性についての研究

研1610-037

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、承認されたことの報 告があった。本委員会にて報告され、委員より指摘のあった点について修正を依頼することとなった。

研究責任者: 岡山大学病院

教授

30) 神経内分泌腫瘍 (NEN) 肝切除症例に関する後ろ向き研究

研1610-015

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

藤原俊義

31) 「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い(医学研究のための資料保存に 研1610-034 ついての同意)

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: 岡山大学大学院医歯薬学総合 教授

豊岡 仙一

研究科

(3) 短期審査結果について

1) クルーズ客船における乗客の疫学的研究

研1611-003

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

教授

津田敏秀

2) 初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第II相臨床試験

研1611-010

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

伊達勲

3) 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 研1611-011

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

岡田裕之

4) 抗ARS抗体検出試薬の臨床的有用性の確認

研1611-012

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

岩月啓氏

5) 炎症性腸疾患の内視鏡的活動性予測マーカーとしての免疫学的便潜血法,便中カルプロテクチン,腸 内細菌叢の比較検討

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

平岡佐規子

6) 日本におけるリンチ症候群の臨床病理学的特徴に関する調査研究

研1611-025

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 : 岡山大学病院 教授 藤原俊義

(4) 早期審査結果について

1) 知的障害者におけるミダゾラム経口投与による麻酔前投薬に関する後ろ向き調査

研1610-505

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 樋口仁

2) 放射線減弱マップから考える適正アクリルファントム厚の検討

研1610-506

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 診療放射線技師 井上智洋

3) フェンタニルロ腔粘膜吸収剤の適正使用を目指した後向き研究

研1611-501

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 准教授 北村佳久

4) 高齢者胃ESDに関する観察研究

研1611-503

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 教授 岡田裕之

5) 肝移植術後のアルブミン値と臓器障害の関係性

研1611-504

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 : 岡山大学病院 医員 廣井一正

6) 系統解剖実習におけるホルムアルデヒド曝露と自覚症状に関するアンケート調査

研1611-505

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: 岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 大塚愛二

研究科

7) Birt-Hogg-Dube症候群患者の腎癌に対するアブレーション治療の検討

研1611-506

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 金澤右

8) 保存期腎不全の尿酸管理が透析導入時の心機能に及ぼす影響の検討

研1611-507

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 助教 田邊克幸

9) 薬剤数がせん妄に与える影響に関する研究

研1611-508

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 : 岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 名倉弘哲 研究科

切れた 10) 慢性活動性EBウイルス感染症に対して非骨髄破壊的前処置を用いて造血幹細胞移植を行った成績の検 計

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 当直医 三道康永

11) OncoPrime™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 : 岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 豊岡伸一 研究科

(5) 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 11 月 22 日(火)に、管理棟 3 F 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。