

《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8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11月22日 15時00分 ～ 15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： 18人（欠席者） 豊岡委員，佐藤(修)委員，名倉委員，四宮委員，山下委員，本村委員，谷垣委員
議事内容：
議 題

ミニレクチャー「有害事象と副作用」
大野助教から「有害事象と副作用」についてミニレクチャーが行われた。

議事要旨（10月25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。

書類審査

- (3) 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2）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，インフォームド・コンセントの方法について審議が必要であることについて報告があった。
研究責任者：岡山大学病院 教授 大塚文男
審議の結果，条件付き承認となった。
- (3) 迅速審査結果について
- 1) 看護師による膀胱超音波検査の有効性について 研1609-030
－不要な導尿の減少を目指した取り組み－
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 看護師 高崎かおり
- 2) 乾癬における乾癬性関節炎の頻度と病型別の最適治療の発見のための多施設共同観察調査 研1611-001
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 助教 森実真
- 3) 皮膚病変における表皮産生セリンプロテアーゼの発現に関する研究 研1611-002
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，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
- 4) ヒト背部の皮神経と穿通枝血管の解剖研究 研1611-005
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 医員 渡邊敏之
- 5) 熊本地震にて、基礎疾患を有する患者及び薬剤師が抱えた種々の問題点に関する質的研究 研1611-006
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 名倉弘哲
研究科
- 6) ホルモン受容体陽性乳がんにおける腫瘍内heterogeneityの検討 研1611-007
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 土井原博義

- 7) 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ 研1611-008
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 三好新一郎
- 8) 肺動静脈奇形に対する経カテーテル塞栓術後の再発率評価についての後方視的研究 研1611-009
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確認することとなった。
研究責任者：岡山大学病院 教授 金澤右
- 9) 指頭微量血液を試料としたB型、C型肝炎ウイルス検査の有用性についての研究 研1611-014
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 池田房雄
- 10) 関節軟骨に対する脂肪組織の影響 研1611-016
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 准教授 西田圭一郎
- 11) 先天性心疾患における近赤外分光法を用いた肺血流評価の有用性に関する研究 研1611-018
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 末盛智彦
- 12) レギュラトリーサイエンス入門受講学生を対象とした調査研究 研1611-020
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 樋之津史郎
- 13) 退院前から始める小児がん患者とその家族への継続的なフォローアップ体制の構築に関する研究 研1611-021
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 山口そのえ
- 14) 2週間以上の入院を余儀なくされた子どもの学習環境調査 研1611-022
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：岡山大学大学院保健学研究科 助教 山口そのえ
- 15) IoT技術を用いた夜間睡眠状態と日中の活動量等の相関関係の究明 研1611-023
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 笠原真悟
研究科
- 16) 容器等が副甲状腺ホルモン測定値に与える影響の解析 研1611-024
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 教授 大塚文男
- 17) 次世代シーケンサーを用いた腎癌予後予測因子の検討 研1611-027
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：岡山大学病院 助教 谷本竜太
- 18) 妊娠高血圧症候群の発症時期における新生児期、乳幼児期の発育への影響に関する研究 研1611-004
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 准教授 増山寿

19) 骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験 研1611-017

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 尾崎敏文

20) 炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用とNUDT15遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究(MENDEL Study) 研1611-026

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 助教 平岡佐規子

(4) 短期審査結果について

1) ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の原因究明・再発防止に係る研究 研1612-001

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 濱田利久

2) 金属尿管ステントResonanceの腫瘍性尿管狭窄に対する有用性の検討 研1612-008

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 講師 和田耕一郎

3) 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1612-009

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

4) Reveal LINQ レジストリ研究 研1612-015

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 教授 森田宏

5) 血管新生関連サイトカインによるソラフェニブ効果予測に関する前向きコホート研究 研1612-018

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：岡山大学病院 助教 中村進一郎

6) 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 研1612-021

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

(5) 早期審査結果について

1) 岡山県における学校薬剤師の性感染症予防啓発に関するアンケートを用いた意識調査 研1612-502

委員長から、標記（資料29）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

2) Central diabetes insipidus in refractory antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis and etanercept: two cases and review of the literature 研1612-503

委員長から、標記（資料30）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 和田淳

- 3) 膵頭十二指腸切除後の胆管空腸吻合部良性狭窄に対するダブルバルーン内視鏡を用いた吻合部バルーン拡張術の有用性に関する観察研究 研1612-504
 委員長から、標記（資料31）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 加藤博也
- 4) 十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術の有用性と長期予後に関する観察研究 研1612-505
 委員長から、標記（資料32）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 加藤博也
- 5) 全身性炎症反応症候群（SIRS）における全自動血液学検査装置（ADVIA2120）パラメータの有用性検討 研1612-507
 委員長から、標記（資料33）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 主任臨床検査技師 青江伯規
- 6) 高齢者上部消化管ESD時BIS/TCI 併用プロポフォール鎮静に関する観察研究 研1612-508
 委員長から、標記（資料34）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
- 7) 食道癌術後患者において、入院時の栄養状態が術後の経腸栄養離脱に与える影響について 研1612-510
 委員長から、標記（資料35）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
- 8) 電気痙攣療法における発作の質に麻酔薬が与える影響の検討 研1612-511
 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 医員 酒本真次
- 9) 食道癌術後胃管再建におけるICG蛍光血流評価の術後合併症軽減に対する有用性の検討 研1612-512
 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 野間和広
- 10) 切除不能肝門部悪性胆道狭窄に対するpartial stent in stent法によるmetallic stent留置後のステント閉塞に対するreinterventionの治療成績に関する観察研究 研1612-513
 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 加藤博也
- (6) 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12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。