

《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9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12月27日 15時00分 ～ 16時15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） 仲野委員，友藤委員，志茂委員，名倉委員，本村委員

議事内容：

議題

ミニレクチャー「統合指針における迅速審査に関する記述」
樋之津教授から「統合指針における迅速審査に関する記述」についてミニレクチャーが行われた。

事務局から「特定臨床研究における医療安全体制について(インシデントレポートシステム)」について説明が行われた。

議事要旨（11月22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

- (2) 筋萎縮性側索硬化症レジストリの構築に関する研究 研1612-002
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，研究計画からの逸脱があると報告があった。
研究責任者：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 阿部康二
研究科
審議の結果，可能な限り研究対象者に再確認を行った上で，逸脱のあった4例の登録を認めることとなった。
- (3) 迅速審査結果について
- 1) 浸潤性膵管癌切除後の残膵再発に対する再切除の意義の検討 研1612-004
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 教授 八木孝仁
- 2) 腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～ 研1612-005
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 八木孝仁
- 3) 天疱瘡患者のレジストリ研究 研1612-010
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 助教 平井陽至
- 4) 口腔癌におけるPRLの発現解析とその関連分子の探索 研1612-012
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 教授 佐々木朗
- 5) 婦人科がん患者の治療後における生活状況 研1612-013
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：岡山大学病院 講師 中村圭一郎
- 6) 関節軟骨に対する皮下脂肪組織の影響 研1612-014
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 准教授 西田圭一郎

- 7) 肋骨付き前鋸筋弁における血管解剖 研1612-016
 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 医員 松本洋
- 8) 岡山うつ・アパシープロジェクトー神経変性疾患におけるうつ・アパシーの実態調査と薬物療法の有用性についての検討ー 研1612-022
 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 阿部康二
- 9) 悪性度の異なる非小細胞肺癌の種々の症例の血漿・腫瘍検体の解析 研1612-023
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 助 小阪美津子
 研究科
- 10) フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査 研1612-025
 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 杉生憲志
- 11) 人工呼吸器離脱の予測指標に関する研究 研1612-027
 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 森松博史
- 12) 小児同種造血細胞移植の看護および支持療法に関するアンケート調査 研1612-029
 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 准教授 嶋田明
- 13) 糖尿病患者を対象とした医科歯科連携のための歯周炎スクリーニングに効果的な質問票の作成と検証ー予備的研究ー 研1612-030
 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 教授 高柴正悟
- 14) 種々の肉腫肺転移症例における肺切除術の治療成績の後方視的調査 研1612-033
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 豊岡伸一
 研究科
- 15) がん化学療法患者に対する口腔衛生管理の実態調査 研1612-034
 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 教授 佐々木朗
- 16) 脛骨遠位端骨折に対するDTN（ディスタルティビアルネイル）の有効性と安全性に関する多施設共同臨床研究 研1612-035
 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 准教授 野田知之
- 17) 大学病院での周術期口腔機能管理に関わる歯科衛生士臨床実習がもたらす効果についてのアンケート調査 研1612-036
 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 佐々木朗
- 18) 多発性内分泌腫瘍症（MEN）とその血縁者における遺伝的要因の検索 研1612-038
 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：岡山大学病院 教授 大塚文男

- 19) 肺移植例における非結核性抗酸菌症とアスペルギルス症の検討 研1611-013
 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 教授 大藤剛宏
- 20) 慢性肝疾患鑑別における自己抗体有用性の検討 研1612-003
 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 准教授 高木章乃夫
- 21) アグレッシブATL前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究 研1612-006
 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 講師 前田嘉信
- 22) 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1612-017
 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 教授 松岡順治
- 23) Helicobacter pylori除菌前後の背景胃粘膜からみた早期胃癌ESD後患者の胃癌再発予防効果の検討 研1612-028
 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 岡田裕之
- 24) 独自開発の股関節用CTベースナビゲーションシステムの精度解析 研1701-001
 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 藤原一夫
- (4) 短期審査結果について
- 1) 筋萎縮性側索硬化症レジストリの構築に関する研究 研1612-002
 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 阿部康二
 研究科
- 2) ヒト口腔線維芽細胞との共培養によるiPS細胞から心筋細胞への分化誘導の効率化 研1612-007
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 助教 高橋賢
 研究科
- 3) 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1612-019
 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 大塚文男
- 4) 総合内科診療における内分泌代謝疾患の潜在性と臨床的意義の検討 研1612-020
 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 大塚文男
- 5) ヒト血液細胞におけるATP放出メカニズム 研1612-024
 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 准教授 表弘志
- 6) 初代培養悪性腫瘍細胞に対するPD-1抗体+メトホルミン処理T細胞の抗腫瘍効果の検討 研1612-026
 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 豊岡伸一
 研究科

- 7) 認知症における腸内細菌叢の関与についての検討 研1612-031
 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 森田英利
- 8) 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1612-032
 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 教授 森田英利
- 9) 肺野孤立性結節を呈する肺mycobacterium avium complex症例の集積、前向き観察研究 研1612-037
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 准教授 金廣有彦
 研究科
- 10) 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1701-005
 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 岡田裕之
- 11) ヘリコバクター・ピロリ除菌前後における白色光および内視鏡特殊光観察モード『LCI』での胃粘膜色の变化と組織学的・血清学的变化の探索的研究 研1701-011
 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
- 12) 日本潰瘍性大腸炎研究 研1701-039
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 岡田裕之
 研究科
- (5) 早期審査結果について
- 1) 当院における帝王切開癒痕部妊娠の検討 研1612-514
 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 准教授 増山寿
- 2) P5がんゲノムレポート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1701-501
 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 豊岡伸一
- 3) 胸部食道癌術前後の肺機能検査と胸郭拡張差の関係 研1701-502
 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 理学療法士 岩井賢司
- 4) 胸部ダイナミックCT検査におけるVirtual Nonenhanced Dual-Energy CT画像の臨床適応への研究 研1701-505
 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 主任診療放射線技師 三村誠一
- 5) 小児肝移植における当院の治療成績の検討 研1701-507
 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 教授 八木孝仁

- 6) 肺移植においてバシリキシマブ投与がタクロリムス血中濃度および腎機能に与える影響 研1701-508
 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・薬剤部長 千堂年昭
- 7) CT透視ガイド下の腎生検の検討 研1701-509
 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) 同種造血幹細胞移植後に生じた血流感染の後方視的解析 研1701-510
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 講師 前田 喜信
 研究科
- 9) ダブルバルーン内視鏡下ERC（DBE-ERC）による胆管空腸吻合術後の肝内結石治療成績 研1701-511
 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：岡山大学病院 助教 加藤博也
- 10) 口腔外科（病態系）における周術期および高度医科医療患者の口腔外科疾患の特性の調査 研1701-512
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 准教授 佐々木朗
 研究科
- 11) 急性骨髄性白血病において同種造血幹細胞前の造血回復が移植成績に与える影響の検討 研1701-514
 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：岡山大学病院 助教 浅野豪
- 12) 術後再建腸管症例に対するERCPにおけるスコープ挿入手技の工夫—“消化管吻合部の縫合線”を利用した挿入方向の判別— 研1702-002
 委員長から、標記（資料50）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 助教 堤 康一郎
 研究科
- 13) 腎凍結療法後のシバリング発生頻度—腎生検後の発生頻度との比較— 研1608-508
 委員長から、標記（資料51）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

(6) その他

- 1) 病理の同意文書について
 委員長の指名により、机上配付資料「病理検体の研究・教育利用に関する説明書」について樋之津教授から提案があった。字句・文言の一部を修正の上、承認となった。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 次回の開催について
 今回は、平成29年1月24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。