《会議・委員会等報告書》

報告者: 淺 沼 幹 人

報告区分: 部内

平成28年度第10回医療系部局研究倫理審査専門委員会 会議等名称:

平成29年1月24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)

山田委員, 佐藤(修)委員, 渡部委員, 仲野委員, 志茂委員, 山下委員, 出席者: (欠席者) 1 8 J

谷垣委員

議事内容:

議題

ミニレクチャー「統合指針ガイダンスに書かれた侵襲」 桶之津教授から「統合指針ガイダンスに書かれた侵襲」についてミニレクチャーが行われた。

議事要旨(12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。

(1) 迅速審査結果について

1) 動画像による点頭てんかん診断支援ツール開発に関する研究

研1701-003

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 秋山倫之

2) 本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査

研1701-008

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、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

藤井洋輔

3) 炎症性腸疾患における栄養素等摂取量と病態との関連およびシンバイオティクスについての検討 研1701-009 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 平岡佐規子 助教

4) 一卵性双生児を対象とした歯周炎の病態解析

研1701-010

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

講師

山本直史

5) 2016年10月までの小児神経疾患診療に関する研究

研1701-012

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、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

小林勝弘

6) 血清中指標分子を用いた新規膵癌診断法の確立

研1701-013

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 助教 加藤博也

7) 糖尿病黄斑浮腫患者に対する治療実態の疫学調査

研1701-015

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 講師 森實祐基

8) 関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究

研1701-016

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

准教授

西田圭一郎

9) 肺門部浸潤肺癌の治療成績の検討

研1701-021

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

教授

三好新一郎

10) インプラント周囲炎の外科療法に関する実態調査

研1701-033

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 : 岡山大学大学院医歯薬学総合 教授

窪木拓男

研究科

11) 慢性膵炎による難治性疼痛に対する外科治療施行症例の検討一多施設共同後向き観察研究―

研1701-034

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

八木孝仁

12) 先天性骨系統疾患の遺伝子解析に関する研究

研1701-038

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

講師

長谷川高誠

13) 日本網膜硝子体学会(Japanese Retina and Vitreous Society)における網膜硝子体手術・治療情報 研1701-007 データベース事業

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

14) 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1701-035

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

15) 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1701-036

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

和田淳

(2) 短期審査結果について

1) 腎癌に対する経皮的腎凍結療法における焼灼後症候群に関する前向き観察研究

研1701-023

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: 岡山大学病院

教授

金澤右

2) 歯・歯周組織由来幹細胞に関する研究

研1701-024

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

准教授

川邉紀章

3) 慢性肝疾患における新規承認薬トルバプタン有用性機序と治療効果予測についての検討

研1701-030

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

教授

高木章乃夫

4) 岡山大学病院における潰瘍性大腸炎の上部消化管病変についての検討

研1606-018

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 助教

平岡佐規子

研究科

5) 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 研1603-004

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 : 岡山大学大学院医歯薬学総合 教授

和田淳

研究科

研1606-027

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

助教

小谷 恭弘

7) 術前合併症と術後経過の関係

研1603-020

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

森松 博史

8) IgG4関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究

6) ファロー四徴症における外科治療戦略と臨床成績: TOF-LIFE Study

研1504-003

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

吉野正

9) 各種神経疾患における剖検組織を用いた疾患関連遺伝子発現の検討

倫1819

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

教授

阿部 康二

10) 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究

研1606-001

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

講師

平 成人

11) 小児期に発症する特異な大脳白質変性症の原因遺伝子解明と病態解明のための研究

研1606-043

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

教授

小林勝弘

12) 悪性腫瘍,及び脳神経疾患の易罹患性に関わる体質遺伝診断法の開発

ゲ248

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

堺 明子

研究科

(3)早期審査結果について

> 1) 造血幹細胞移植前処置前と退院時における6分間歩行距離に影響を与える身体的特徴と入院経過 研1701-506 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

理学療法士

2) 急性肝不全の肝臓移植についての研究

研1701-513

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

助教

安中哲也

福添伸吾

多発性筋炎/皮膚筋炎におけるLine Immunoassyの抗体プロファイルと臨床徴候、予後との関連につい 研1702-001 ての検討

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 : 岡山大学大学院医歯薬学総合 教授

和田淳

4) 岡山大学病院で入院治療を受ける認知症高齢者と認知機能が低下した高齢患者の実態調査

研1702-003

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 : 岡山大学大学院医歯薬学総合 准教授

寺田 整司

研究科

研究科

5) 救急・集中治療領域における漢方処方の使用状況に関する研究

研1702-005

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) 人工肩関節置換術におけるオーダーメイド型骨切りガイドの精度に関する研究

研1702-012

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

助教

那須 義久

7) 急性期患者における二カルジピン塩酸塩投与によるせん妄への影響について

研1702-013

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

名倉 弘哲

8) 当院における抗MRSA薬の使用状況と治療効果

研1702-020

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、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

吉田 将平

9) 同種造血細胞移植早期の血液培養検出菌の推移

研1702-021

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

助教

吉田 将平

10) 結節性硬化症多臓器病変の診断と治療の実態調査

研1603-505

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

にて報告されたが意見はなかった。

助教

遠藤文香

11) 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 3 9)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

研究責任者: 岡山大学大学院医歯薬学総合 助教

野間 和広

研究科

(4) 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) その他

倫理委員会の迅速審査体制について、委員より確認があり、現在の審査体制について再確認された。 また、情報公開文書について、岡山大学病院のホームページでの公開場所を研究対象者に分かりやすいよう 工夫した方がよいと意見があった。

5) 次回の開催について

次回は、平成29年2月28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。