

《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12回医療系部局研究倫理審査専門委員会
開催日時： 平成29年3月28日 15時05分 ～ 16時05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) 岡田委員, 佐藤(修)委員, 渡部委員, 小橋委員, 友藤委員, 四宮委員, 山下委員, 近藤委員, 大土委員, 栗屋委員, 谷垣委員

議事内容：

議題

事務局から、利益相反マネジメント委員会審査結果報告（資料1）について報告があった。
議事要旨（2月28日開催分）の確認について
委員長から、議事要旨(案)（資料2）について説明があり、承認された。

書類審査

- (4) 血清中IV型コラーゲン測定試薬パナッセイ®IV・C「ラテックス」の基礎的検討及びIV型コラーゲンとIV型コラーゲン7Sとの同等性の評価 研1703-053

委員長から、標記（資料3）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 教授 大塚 文男

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。

- (5) 集中治療室における筋力低下と筋超音波検査・筋バイオマーカーの有用性の評価 研1703-052

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 医員 木村 聡

審議の結果、申請書等の字句・文面及び研究課題名について一部修正することが確認され、承認された。

- (5) 笑い療法が生活習慣病発症・重症化予防に及ぼす影響についての介入研究 研1703-063

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 江口 依里
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。

- (6) 迅速審査結果について

- 1) 次世代シーケンサーを用いた腎癌予後予測因子と診断・治療効果におけるバイオマーカー検討 研1702-010

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 医員（レジデント） 光井 洋介

- 2) 血清中抗腫瘍抗体と尿路性器悪性腫瘍患者の予後との関連についての検討 研1702-018

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： 岡山大学病院 教授 那須 保友

- 3) 心理物理学手法とERPを用いた多感覚認知メカニズムの解明 研1702-030

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、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 呉 景龍

- 4) 腓神経内分泌腫瘍に対するストレプトゾシンの安全性と有効性の検討 研1703-005

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 教授 岡田 裕之

- 5) リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究 研1703-006
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 藤原 俊義
 研究科
- 6) 大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究 研1703-008
 （略称：大腸NET STUDY）
 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 助教 原田 馨太
- 7) 粘膜筋板もしくは粘膜下層浅層に浸潤した食道癌に対する内視鏡切除後のアウトカム研究 研1703-023
 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 岡田 裕之
- 8) 本邦における外陰腫悪性黒色腫についての調査研究 研1703-028
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 助教 加持 達弥
 研究科
- 9) 便中ヘリコバクター・ピロリ抗原測定法の現状に関する疫学研究 研1703-030
 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 助教 岩室 雅也
- 10) 集中治療を要した造血幹細胞移植患者における長期的QOLに関する研究 研1703-033
 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 藤井 伸治
- 11) ニボルマブがその後の治療に与える影響についての後方視的研究 研1703-036
 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 木浦 勝行
- 12) 中高年者における生活習慣と要介護認定との関連性の検討 研1703-037
 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：岡山大学大学院 教授 津田 敏秀
- 13) 当院における肥満外科手術患者の臨床的特徴と耐糖能改善作用機序の解明 研1703-038
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 和田 淳
 研究科
- 14) エラストグラフィを用いた胎盤、子宮頸部の評価と臨床応用 研1703-039
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 准教授 増山 寿
 研究科
- 15) 小児がん患児への復学支援に関する調査 研1703-040
 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 准教授 嶋田 明
 研究科
- 16) 口腔腫瘍の初代培養と細胞株樹立・生物学的性状の解析 研1703-042
 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 准教授 中野 敬介
 研究科

- 17) 食道顆粒細胞腫と平滑筋腫の内視鏡診断に関する疫学研究 研1703-045
 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 岩室 雅也
- 18) 消化器癌における血清中REIC/DKK3蛋白に関する臨床研究 研1703-048
 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 白羽 英則
- 19) regorafenib投与後の画像変化と治療効果に関する後方視的コホート研究 研1703-054
 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 岡田 裕之
- 20) 肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 研1703-055
 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 木浦 勝行
- 21) 岡山大学保健管理センター利用者における疫学的研究 研1703-057
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 岩崎 良章
 研究科
- 22) 慢性心不全患者における血中ネプリライシン・pro BNP・ANP・BNP値の、病状・病態評価における探索的検討 研1703-058
 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 伊藤 浩
 研究科
- 23) 家族性若年性高尿酸血症性腎症患者における遺伝子解析 研1703-059
 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 北川 正史
 研究科
- 24) 自己免疫性視床下部下垂体疾患の自己抗原の同定、及びバイオマーカーの開発 研1703-060
 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 講師 稲垣 兼一
- 25) 効果的な母体緊急搬送に向けた搬送支援システムの検討および搬送支援アプリ開発とその有用性の検討 研1703-061
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 医員 牧 尉太
 研究科
- 26) クロウン病と潰瘍性大腸炎の鑑別診断における血清中自己抗体の有用性に関する後ろ向き研究 倫2190
 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 助教 岡田 裕之
- 27) 心血管疾患（特発性不整脈・特発性心筋症・特発性肺高血圧症）の遺伝子診断 研1606-046
 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 准教授 中村 一文
- 28) 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
 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 准教授 佐田 憲映

29) 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 准教授 高木 章乃夫

(7) 短期審査結果について

1) 斜視・弱視に関する後ろ向き包括的研究 研1507-021

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 助教 濱崎 一郎

2) 術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対するダブルバルーン内視鏡による狭窄部バルーン拡張、ステント留置併用治療の有用性の検討 研1603-017

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 加藤 博也

3) 進行度(病理分類) I、II期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究 研1602-020

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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 藤原 俊義
研究科

4) ループリック評価表を利用した薬剤師向けシミュレーショントレーニングの評価とその活用 疫1067

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 千堂 年昭

5) 心血管イベント予知因子としてのCAVIに関する前向き研究(A prospective multicenter study to evaluate usefulness of Cardio-Ankle Vascular Index in Japan: CAVI-J) 倫2010

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 伊藤 浩

6) 肺癌登録合同委員会 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究 研1702-025-1

委員長から、標記(資料40)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 三好 新一郎

7) 小学生における永久歯の萌出状況に関する研究 疫618

委員長から、標記(資料41)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

8) 抗CCR4抗体を用いた頭頸部癌に対する抗腫瘍作用の免疫学的解析 倫1796

委員長から、標記(資料42)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 佐々木 朗
研究科

9) 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 研1608-006

委員長から、標記(資料43)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

10) 関節リウマチと変形性関節症におけるエピジェネティック変化について 研1603-053

委員長から、標記(資料44)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 川畑 智子
研究科

11) 病理病期I期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第III相試験 倫2008

委員長から、標記(資料45)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

- 12) 骨軟部腫瘍に対するオミクス解析をもとにした新規バイオマーカー・治療標的の探索 研1509-037
 委員長から、標記（資料46）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 尾崎 敏文
 研究科
- 13) 脳腫瘍患者組織からの脳腫瘍幹細胞株の樹立と新規バイオマーカーの探索 研1608-024
 委員長から、標記（資料47）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 伊達 勲
 研究科
- 14) 変形性関節症における骨棘形成機序の研究 研1510-027
 委員長から、標記（資料48）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 西田 圭一郎
 研究科
- 15) 小児期における造血幹細胞移植治療が口腔内細菌叢に与える影響について 研1508-016
 委員長から、標記（資料49）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 仲野 道代
 研究科
- 16) EGFR変異陰性喫煙男性肺癌患者に特化した早期疾患診断のためのマイクロRNA発現プロファイル解析 ゲ301
 委員長から、標記（資料50）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 伊藤 佐智夫
 研究科
- 17) 全身麻酔下の抗精神病薬常用者にアドレナリン添加リドカインを投与した場合の循環変動に関する予備研究 研1510-009
 委員長から、標記（資料51）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 宮脇 卓也
 研究科
- 18) 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
 委員長から、標記（資料52）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 白神 史雄
 研究科
- 19) 抗てんかん薬バルプロ酸が静脈麻酔薬プロポフォールの薬物代謝に及ぼす影響の検討 倫1966
 委員長から、標記（資料53）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 宮脇 卓也
 研究科
- 20) 進行・再発乳癌に対するドセタキセル100mg/m²の第I相試験にける付随研究 研1504-036
 ドセタキセルの有効性及び安全性、薬物動態に関するバイオマーカーについての探索的研究
 委員長から、標記（資料54）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 田端 雅弘
- 21) 口腔顎顔面領域の疼痛患者の疫学的な傾向に基づいた、個々の要因の関連に関する後ろ向き調査 研1506-058
 委員長から、標記（資料55）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 宮脇 卓也
 研究科
- (8) 早期審査結果について
- 1) 成人ASD閉鎖術後不整脈出現頻度についての研究 研1703-021
 委員長から、標記（資料56）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（特任） 藤井 泰宏
 研究科

- 2) 食道がん術前補助化学療法開始前から行う口腔衛生指導および口腔内管理が口腔粘膜炎予防とその重症化抑制に及ぼす有効性の検討 **研1703-027**
 委員長から、標記（資料57）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 佐々木 朗
 研究科
- 3) 鈍的外傷に伴う腸腰筋血腫：腰椎横突起骨折との関係と最適な治療法の検討 **研1703-064**
 委員長から、標記（資料58）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 湯本 哲也
 研究科
- 4) 乳房外パジェット病の血中CEA値有用性の検討 **研1704-005**
 委員長から、標記（資料59）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 梅村 啓史
- 5) 同種移植後好中球減少期重症感染症に対する顆粒球輸注の有用性の検討 **研1704-007**
 委員長から、標記（資料60）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 池川 俊太郎
- 6) 降圧薬処方への動向調査 **研1704-013**
 委員長から、標記（資料61）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 准教授 内田 治仁
- 7) 顎下部に生じた神経鞘腫の検討 **研1704-014**
 委員長から、標記（資料62）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 講師 久富 美紀
- 8) 非復位性顎関節円板障害患者の最大開口域に関する後向き観察研究 **研1704-015**
 委員長から、標記（資料63）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 皆木 省吾
 研究科
- 9) 腹腔鏡下胃切除後の術後鎮痛法に関する検討 **研1704-016**
 委員長から、標記（資料64）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 藤原 俊義
 研究科
- 10) 食道癌手術後に反回神経麻痺を呈した患者における肺炎のリスク因子について **研1704-018**
 委員長から、標記（資料65）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 池田 朋大
- 11) 関節リウマチ人工肘関節置換術におけるPatient-Rated Elbow Evaluation (PREE)を用いた術後成績の検討 **研1704-040**
 委員長から、標記（資料66）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 西田 圭一郎
 研究科
- 12) 薬学実務実習において学生に有用な書籍の調査 **研1607-505**
 委員長から、標記（資料67）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 准教授 北村 佳久

(9) 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) 平成28年度研究倫理審査専門委員会閉会のご挨拶

本委員会の委員を退任される先生方より、ご挨拶があった。

4) 次回の開催について

次回は、平成29年4月25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。