

《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29年度第1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4月25日 15時00分 ～ 16時00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： 22人 （欠席者） 岡田委員，川邊委員，四宮委員

議事内容：

議 題

事務局から、倫理委員会委員の守秘義務及び利益相反に関する誓約書について説明があった。また、誓約書については委員会後に委員より提出された。

平成29年度研究倫理審査専門委員会の委員長選出
議事に先立ち、互選により委員長として浅沼委員を選出した。

平成29年度研究倫理審査専門委員会委員の紹介

新任の委員として、入部委員（システム生理学 准教授），増山委員（産科婦人科学 准教授），前川委員（インプラント再生補綴学 准教授），池亀委員（口腔形態学 准教授），有吉委員（疾患薬理制御科学 教授），小野委員（成育看護学 教授）が就任したことを紹介した。

平成29年度研究倫理審査専門委員会の副委員長選出
互選により副委員長として渡部委員，山田委員を選出した。

平成29年度研究倫理審査専門委員会の迅速審査委員選出
委員会より迅速委員として渡部副委員長，有吉委員，岡崎委員が指名された。

ミニレクチャー「倫理委員会についての総論」
樋之津教授から「倫理委員会についての総論」についてミニレクチャーが行われた。

REC Educationについて
事務局より、倫理審査委員教育の一環としてAMEDの動画教材の説明があった。

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（3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。

(3) 迅速審査結果について

1) 日本におけるアルツハイマー型認知症の経済的及び社会的負担に関する18ヵ月間の観察研究（GERAS-J） **研1704-028**

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 阿部 康二

2) がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 **研1703-012**

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 講師 平 成人

3) Neurofibromatosis type 1に伴う脊柱側弯症の手術成績 **研1703-014**

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： 岡山大学大学院医歯薬学総合 准教授 田中 雅人
研究科

4) 大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究 **研1703-024**

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 助教 川野 誠司

- 5) 関節リウマチ患者が抑うつをきたす予測因子とは 研1703-050
 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 看護師 菊地 真佑花
- 6) 婦人科癌におけるエラストグラフィ超音波の検討 研1703-051
 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 中村 圭一郎
- 7) 紀伊 ALS/PDC 全国アンケート調査 研1703-056
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 講師 山下 徹
 研究科
- 8) 人工股関節全置換術のアプローチ方法における疼痛と離床の関係 研1703-062
 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 看護師 栗阪 美奈
- 9) 周術期管理センター歯科部門における患者満足度調査 研1704-003
 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 教授 佐々木 朗
- 10) 先端巨大症患者の消化管内視鏡検査結果に関する疫学研究 研1704-006
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 助教 岩室 雅也
 研究科
- 11) 免疫チェックポイント阻害薬投与による耐糖能異常および甲状腺機能異常発症関連因子の検討 研1704-009
 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 教授 和田 淳
- 12) オーダーメイド治療を目指した、5FU代謝酵素に着目した膵癌におけるFOLFIRINOX治療効果及び有害事象予測に関する前向き多施設観察研究 研1704-010
 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 助教 加藤 博也
- 13) 介護施設入居者における実態のアンケート調査 研1704-011
 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 教授 松岡 順治
- 14) C型肝炎治療後の発癌・予後に関する検討 研1704-019
 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 准教授 高木 章乃夫
- 15) 婦人科悪性腫瘍における免疫チェックポイント関連分子の発現とその臨床病理学的意義に関する研究 研1704-020
 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 講師 中村 圭一郎
- 16) 3次元CT画像を応用した新しいリアルタイム冠動脈インターベンションシステムの開発 研1704-021
 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：岡山大学大学院保健学研究科 教授 廣畑 聡
- 17) 稀少子宮体癌における分子生物学的病態の解明 研1704-022
 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 平松 祐司

- 18) 血液透析患者の総胆管結石治療におけるEST（内視鏡的乳頭切開術）後出血の検討 研1704-024
 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 教授 岡田 裕之
- 19) 肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 研1704-029
 LC-SCRUM-Japan附随研究:Immuno-Oncology Biomarker Study (LC-SCRUM-IBIS)
 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 助教 大橋 圭明
- 20) 腎疾患における原因遺伝子の検索 研1704-030
 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 教授 塚原 宏一
- 21) 深達度MM/SM1食道扁平上皮癌に対する手術または内視鏡治療の長期予後の検討 研1704-031
 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 岡田 裕之
- 22) 末梢型肺動脈狭窄症に関連した肺高血圧症患者と特発性肺動脈性肺高血圧症患者の比較 研1704-032
 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 伊藤 浩
- 23) 人工関節全置換術後患者の周術期経過に関する検討 研1704-033
 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 准教授 藤原 一夫
- 24) 高齢者における粒度解析を用いた咀嚼能力評価に関する単施設、単群、前向き観察研究 研1704-034
 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 医員（レジデント） 杉本 皓
- 25) 口腔内疾患と慢性腎臓病（CKD）の関連の検討 研1704-036
 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：岡山大学病院 教授 仲野 道代
- 26) 8週間のボノプラザン投与による血清ガストリン値の変化に関する前向き観察研究 研1704-037
 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 岡田 裕之
- 27) 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究All Nippon AF In Elderly Registry—ANAFIE Registry— 研1704-039
 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 伊藤 浩
- 28) 慢性腎不全患者の腎機能変化に対する血行動態との関連の検討 研1704-041
 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：岡山大学病院 准教授 内田 治仁
- 29) ペンドラムテストを利用した痙縮評価法に関する研究 研1704-042
 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：岡山大学大学院保健学研究科 教授 中村 隆夫
- 30) 熊本地震におけるモバイルファーマシーの活用実績と医療支援活動に及ぼした影響 研1705-003
 委員長から、標記（資料32）について、下記の者から提出され、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 名倉 弘哲
 研究科

- 31) 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 教授 大塚 文男
- 32) 血清中抗腫瘍抗体と悪性腫瘍患者の予後との関連についての検討 研1606-005
 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 助教 加藤 博也
- 33) 小児難治性ウイルス感染症等の遺伝子多型およびメチル化解析 ゲ264
 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 八代 将登
- 34) 新規敗血症重症度マーカーと敗血症治療薬の開発 倫1831
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 西堀 正洋
 研究科
- 35) 呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築 疫551
 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 三好 新一郎
- 36) 補綴治療における口腔関連Quality of Lifeとレスポンスシフトの測定 疫629
 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 窪木 拓男
- 37) 「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および「岡山大学病院バイオバンク実施計画書」、「岡大バイオバンク 質問票」 研1509-030
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 豊岡 伸一
 研究科
- 38) 全身麻酔導入時の低酸素血症発生頻度の調査 研1512-002
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 助教 金澤 伴幸
 研究科
- 39) 本邦における小児患者麻酔における気管チューブ管理の実態及び意識に関する調査 研1605-019
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 医員 塩路 直弘
 研究科
- 40) 口腔ケアによる上部消化管癌予防の試み～アセトアルデヒドの産生抑制を介して～ 研1506-074
 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 森田 学
 研究科
- (4) 短期審査結果について
- 1) 便秘症に対するルビプロストンの臨床評価に関する研究 疫1066
 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 千堂 年昭
- 2) 眼瞼下垂治療における再手術症例数の実態調査及び内容についての前向き調査 研1702-027
 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：岡山大学病院 助教 山田 潔
- 3) 部位別末梢リンパ管組織の微小構造についての研究 研1506-060
 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：岡山大学病院 教授 木股 敬裕

- 4) micro RNAを用いたANCA関連血管炎の疾患活動性マーカーの確立に関する研究（第2相） 研1507-008
 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 准教授 佐田 憲映
 研究科
- 5) 血栓凝固異常症の簡易かつ安価な遺伝子診断システムの構築 ゲ292
 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：岡山大学病院 准教授 嶋田 明
- 6) ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた遺伝子解析研究（京都大学主管） ゲ329
 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：岡山大学病院 教授 阿部 康二
- 7) 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：岡山大学病院 講師 平 成人
- 8) 重度歯周炎患者におけるの血管炎起炎の可能性に関する研究 研1601-024
 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：岡山大学病院 教授 高柴 正悟
- 9) 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：岡山大学病院 診療放射線技師 黒住 彰
- 10) 薬剤師のがん患者とのコミュニケーションに対する意識および実態調査
 （アンケート調査からの解析） 研1507-024
 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：岡山大学病院 教授 千堂 年昭
- 11) 細胞間通信を担うエキソソームとがん発症との関連解析 研1603-065
 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 助教 堺 明子
 研究科
- 12) 炎症性腸疾患の病態解明、治療選択や効果判定、予後予測マーカー検索と試料保存 研1506-047
 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 助教 平岡 佐規子
- 13) 肝疾患における血清脂質解析 研1604-011
 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：岡山大学病院 教授 岡田 裕之
- 14) 初期臨床研修医の共感性(Empathy)に関する量的および質的研究 疫825
 委員長から、標記（資料56）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
- 15) 肝細胞癌（HCC）における肝動脈塞栓化学療法（TACE）の治療効果予測スコア作成のためのTACE繰り返しHCC症例の後ろ向き検討 研1604-018
 委員長から、標記（資料57）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 中村 進一郎
- 16) 咬耗歯の疫学的調査 研1507-035
 委員長から、標記（資料58）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 吉山 昌宏
 研究科

17) 歯科関連行動と指尖血漿IgG抗体価にて評価した歯周病原細菌の感染度との関連に対する観察研究 研1602-026
委員長から、標記(資料59)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 高柴 正悟

(5) 早期審査結果について

1) 潜在するLOH症候群の発見とその臨床的特徴に関する研究 研1703-026

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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 大塚 文男
研究科

2) 当院における若年悪性胚細胞腫瘍の現況 研1704-023

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、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 関 典子

3) ニボルマブの使用実態調査 研1704-035

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、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 薬剤主任 藤原 聡子

4) 婦人科悪性腫瘍根治手術後患者における大建中湯の有用性について 研1704-045

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、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 関 典子

5) CT検査における甲状腺偶発腫の検討 研1705-006

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 講師 久富 美紀
研究科

6) Primary pancreatic-type acinar cell carcinoma of the jejunum with tumor thrombus extended into the mesenteric venous system: A case report and literature review 研1705-007

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 教授 八木 孝仁

7) 聴力検査における純音聴力閾値と語音明瞭度の相関に関する研究 研1705-009

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：岡山大学病院 助教 前田 幸英

8) 当院における術後肺塞栓症発症調査 研1705-011

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、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 松岡 義和

9) パーキンソン病患者の姿勢異常の臨床的特徴と治療予後予測因子 研1705-015

委員長から、標記(資料68)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 医員 佐々木 達也
研究科

10) 胸部食道癌術後患者における端座位開始日の違いが術後経過に与える影響について 研1706-001

委員長から、標記(資料69)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 野澤 康明

11) 胆道再建術後の肝内結石に対するDBE-ERC(ダブルバルーン内視鏡)の治療成績と結石再発因子の検討 研1706-008

委員長から、標記(資料70)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

12) 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71)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

前田 嘉信

(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) その他

情報公開文書について、記載内容やポスターの掲示場所など、より研究対象者へわかりやすくした方がいいという意見があった。

4) 次回の開催について

今回は、平成29年5月23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。