

《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2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5月23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： 21人 （欠席者） 豊岡委員，川邊委員，本村委員，黒田委員
議事内容：
議 題

事務局から、AMEDの動画教材であるREC Educationについて説明があり，委員にアンケートの提出を依頼した。

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。なお，今回の審議案件に関して，利益相反の有無について委員に確認したが，該当者はいないことが確認された。

議事要旨（4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2）について説明があり，承認された。

書類審査

- (2) 節性濾胞辺縁帯リンパ腫のゲノムならびエピゲノム解析の国際協力研究
Genomic and epigenomic alteration of nodal marginal zone lymphoma-International collaboration study **研1705-027**
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 吉野 正
研究科
審議の結果，承認された。
- (3) 迅速審査結果について
- 1) 子宮筋腫の増殖様式における抗ミューラー管ホルモンの関与に関する研究 **研1704-004**
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 医員 松岡 敬典
- 2) 特発性思春期側弯症手術を受ける患者の術前における思いの明確化 **研1704-025**
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 医員 塩崎 泰之
- 3) HBV DNA量測定試薬「コバス 6800/8800 システム HBV」およびHCV RNA量測定試薬「コバス 6800/8800 システム HCV」における従来法との比較検討および基礎的性能評価 **研1704-027**
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 大塚 文男
- 4) 半構造化面接法を用いた乳がん患者における薬剤師のコミュニケーション実態調査（がん患者が薬剤師に期待する点を中心に） **研1705-001**
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 教授 千堂 年昭
- 5) Plastic stent治療抵抗性の良性胆管狭窄に対するinside metallic stent治療の有効性の検討：多施設前向き観察研究 **研1705-008**
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 助教 加藤 博也
研究科

- 6) 切除不能膀胱癌患者における抗癌剤治療時の成分栄養剤内服の有効性に関する前向き観察研究 **研1705-010**
 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 助教 加藤 博也
 研究科
- 7) 良悪性鑑別困難な胆嚢病変に対する経乳頭的胆嚢胆汁細胞診の有用性に関する多施設共同前向き観察研究 **研1705-013**
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 助教 加藤 博也
 研究科
- 8) MALTリンパ腫患者における甲状腺疾患の合併率に関する疫学研究 **研1705-021**
 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 岩室 雅也
- 9) 難治性EBウイルス感染症に対する網羅的遺伝子解析 **ゲ285**
 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 教授 岩月 啓氏
- 10) 咀嚼物画像を用いて新規咀嚼能力評価法の妥当性を検証する健常者対象多施設共同後ろ向き観察研究 **研1701-032**
 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：岡山大学病院 教授 皆木 省吾
- 11) 網羅的プロテオーム解析によるIPMNの新規良悪性診断マーカーの探索、検証 **研1602-027**
 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 加藤 博也
- 12) 人工心肺中のHMGB1/HRGバランスと抗HMGB1抗体による臓器保護の可能性の検討 **研1602-001**
 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 主任臨床工学技士 高 寛
- 13) 成人心・血管疾患(先天性、後天性)における炎症性マーカー発現様式とそのメカニズムの探求 **倫2268**
 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 講師 大澤 晋
- 14) 岡山大学式人工肘関節の臨床成績の検討 **疫576**
 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 准教授 西田 圭一郎
- 15) 要介護高齢者の口腔インプラントに関する予後調査 **研1508-026**
 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 教授 窪木 拓男
- 16) 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**
 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 三好 新一郎
- 17) 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 野田 知之

(4) 短期審査結果について

- 1) 健康診断受診者における酸化ストレスとアレルギーに関する研究 疫848
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 萩野 景規
研究科
- 2) 野菜摂取による血圧効果作用に関する研究 疫948
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 萩野 景規
研究科
- 3) 生活習慣と生体一酸化窒素(NO)バランスに関する研究 倫1809
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 萩野 景規
研究科
- 4) 難治性疼痛患者の治療意欲を維持させる医療従事者の声掛けに関する調査 研1603-038
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：岡山大学大学院自然科学研究 教授 五福 明夫
科
- 5) 精神病性障害関連遺伝子の解析研究 研1506-089
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 山田 了士
- 6) 内因性精神疾患の遺伝子解析研究 研1506-093
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 山田 了士
- 7) 性同一性障害の遺伝子解析研究 研1509-034
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 山田 了士
- 8) 薬物依存症の遺伝子解析研究 研1509-035
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 山田 了士
- 9) 成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Burkitt-ALL213) ゲ244
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 近藤 英生
- 10) 成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG T-ALL213-0) ゲ245
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 講師 近藤 英生
- 11) 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究 疫1047
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 教授 中尾 篤典
- 12) 硝子体黄斑牽引症候群に対する硝子体手術の有効性の検討 倫1984
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 白神 史雄
研究科

- 13) インプラント術後における保形軟化食品の評価 研1507-056
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 窪木 拓男
 研究科
- 14) 時間軸を念頭に適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・連携システムに関する研究「軽度認知障害（軽症認知症を含む）の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究」 研1603-007
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 阿部 康二
 研究科
- 15) 体幹運動を伴った呼吸が呼吸機能および呼吸筋力に与える影響 研1606-017
 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 理学療法士 野澤 康明
- 16) 歯周組織の炎症および再生に関する分子生物学的研究 倫2070
 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 高柴 正悟
 研究科
- 17) リンパ系腫瘍組織型及び白血病病型分類と細胞骨格蛋白発現の関係の研究 疫997
 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：岡山大学大学院保健学研究科 准教授 柴倉 美砂子
- (5) 早期審査結果について
- 1) 胆嚢癌疑診例に対する液状化細胞診を用いた経乳頭的胆嚢胆汁細胞診の有用性についての検討 研1705-012
 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
- 2) 放射線化学療法群(CDDP+DOC療法)と放射線化学療法に追加切除治療群の予後についての後方視的研究 研1705-028
 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 木浦 勝行
- 3) 「顎機能異常患者の長時間咬筋筋電図記録にみられる筋電図学的特徴に関する後向き観察研究」 研1706-002
 委員長から、標記（資料40）について、下記の者から提出され、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 助教 前田 直人
 研究科
- 4) 小児心臓手術における周術期イオン化カルシウム濃度と予後との関連に関する後ろ向き研究 研1706-005
 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 木村 聡
- 5) 術後せん妄ハイリスク患者の不眠に対するトラゾドン塩酸塩錠の有効性および安全性の評価 研1706-006
 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 千堂 年昭
- 6) 頭頸部がんに対する画像誘導放射線治療における患者位置精度管理に関する研究 研1706-007
 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 主任診療放射線技師 青山 英樹

7) 抗血栓薬内服者における原因不明消化管出血（OGIB）症例の再出血リスク因子の検討 **研1706-011**

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

8) ERCP関連手技におけるSwing Tipの有用性 **研1706-016**

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 加藤 博也
研究科

9) 血液疾患に対する臍帯血移植法の後方視的研究 **研1706-018**

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

10) 歯科・口腔外科手術におけるマイクロカフ小児用気管チューブ（オーラルカーブタイプ）の使用に関する後向き調査 **研1706-023**

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 樋口 仁

11) 高難易度腎部分切除症例の検討 **研1706-027**

委員長から、標記（資料48）について、下記の者から提出され、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（レジデント） 光井 洋介

12) 肺動静脈奇形に対するコイル塞栓後のCTにおけるアーチファクト軽減に関する後向き研究 **研1605-513**

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 金澤 右

13) 高アルドステロン血症にみられる臨床的特徴に関する研究 **研1704-044**

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 大塚 文男
研究科

(6) その他

1) 有害事象報告について

委員長の指名により、事務局から今回は有害事象報告が無い旨の報告があった。

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

指針改正対応に伴う自己点検チェックリストの実施概要及び、その対応状況や今後の方針について、事務局から報告があった。

4) 次回の開催について

次回は、平成29年6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。