

《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5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8月22日 15時00分 ～ 16時45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： 17人 （欠席者） 山田委員，豊岡委員，渡部委員，有吉委員，須野委員，本村委員，高橋委員，栗屋委員
議事内容：
議 題

ミニレクチャー「医学系倫理指針の改正概要について」

丸山助教から「医学系倫理指針の改正概要について」についてミニレクチャーが行われた。

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（7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。

継続審査

- (1) EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009) 倫1594

委員長から、標記（机上配付）について、申請者を同席させることの提案があり、承認された。

研究責任者： 岡山大学病院 教授 木浦 勝行

説明者： 木浦勝行，堀田勝幸

審議の結果，承認された。

書類審査

- (1) 食品・食材凍結技術の医学応用に向けた探索的研究 研1708-042

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 豊岡 伸一
研究科

審議の結果，申請書等の字句・文面について確認を行った上で一部修正することが確認され，委員長確認の上，承認された。

- (2) 乳製品関連ヘルスリテラシーへのインターネットを用いたeラーニングによる教育効果；無作為化割付けによる検討 研1707-025

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 助教 三橋 利晴

審議の結果，承認された。

- (3) 知的障害者の認知症に関する実態調査 研1708-044

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 准教授 寺田 整司
研究科

審議の結果，申請書等の字句・文面を確認を行った上で一部修正することが確認され，委員長確認の上，承認された。

(4) 迅速審査結果について

- 1) 地域連携ネットワークを利用したがん患者副作用モニタリング管理の有用性の検討 研1706-034
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 千堂 年昭
- 2) 血清中抗腫瘍抗体と皮膚悪性腫瘍患者の予後との関連についての検討 研1706-037
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 講師 山崎 修
研究科
- 3) がんと静脈血栓塞症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry 研1706-053
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 教授 豊岡 伸一
研究科
- 4) 脊柱変形手術時の運動誘発電位モニタリングにおけるanesthetic fade現象の検討 研1707-003
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 大学院生 宇川 諒
- 5) 口腔がんの免疫学的解析 研1707-011
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 佐々木 朗
- 6) ヒトiPS細胞を利用したヒト骨格形成過程の分子理解 研1707-013
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 准教授 寶田 剛志
研究科
- 7) 心臓手術後の創傷治癒に関する検討 研1707-018
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 助教 小谷 恭弘
- 8) 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究 研1707-020
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 准教授 森田 瑞樹
研究科
- 9) 非アルコール性脂肪性肝疾患が心血管リスクに与える影響に関する研究 研1707-021
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 講師 仲 周平
- 10) 消化器腫瘍患者を対象とした個別化医療ならびにバイオマーカー探索のための患者組織移植マウスモデル樹立を目指した観察研究 研1707-022
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 藤原 俊義
- 11) 終末期の生体情報（心拍、呼吸など）の変化の解明および看取り時期の予測研究 研1707-023
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 笠原 真悟
研究科
- 12) Heart Flow NXT trialにおけるサブ解析：心血管イベントの評価 研1707-024
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 伊藤 浩

- 13) 小児外傷患者においてクッシング徴候が重症頭部外傷合併を予測できるかの検証 **研1708-001**
 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 助教 湯本 哲也
 研究科
- 14) 第12次ATL全国実態調査 **研1708-006**
 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 大学院生 野村 隼人
 研究科
- 15) 岡山市国民健康保険フォローアップ事業の統計解析 **研1708-009**
 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 内田 治仁
 研究科
- 16) 成人先天性心疾患患者での肝線維化評価におけるM2BPGiの有用性の検討 **研1708-013**
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 准教授 高木 章乃夫
 研究科
- 17) ダウン症に付随する一過性骨髄異常増殖症(TAM)における治療標的となるサイトカインの同定 **研1708-018**
 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
- 18) ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究 **研1708-022**
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 藤原 俊義
 研究科
- 19) 高齢者におけるオーラルフレイルの関連要因の検索 **研1708-028**
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 森田 学
 研究科
- 20) 精神科外来患者(双極性障害)を対象とした後ろ向きカルテ調査 **研1708-031**
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 准教授 寺田 整司
 研究科
- 21) 頭蓋内慢性留置電極を用いた脳波および誘発/事象関連脳電位による脳機能評価の研究 **研1708-036**
 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 小林 勝弘
 研究科
- 22) 緑内障患者における自己点眼指導の効果 **研1708-038**
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 講師 内藤 知子
 研究科
- 23) 脊椎手術の傾向・合併症調査に関する多施設研究 **疫721**
 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 助教 瀧川 朋亨
- 24) 肝動脈塞栓化学療法(TACE)不応における治療指針のためのTACE不応例の後ろ向き検討 **研1606-022**
 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 中村 進一郎
- 25) がん患者の療養に関する調査 **研1707-019**
 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 准教授 田端 雅弘

- 26) 小児固形腫瘍観察研究 研1511-005
 委員長から、標記（資料3 1）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
- 27) 下顎側方偏位時における舌の三次元的位置解析 研1610-032
 委員長から、標記（資料3 2）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 兒玉 直紀
- 28) RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 研1606-007
 委員長から、標記（資料3 3）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
- 29) PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 研1601-015
 委員長から、標記（資料3 4）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 大橋 圭明
- 30) 側弯症における健康関連QOLに関する研究 研1506-062
 委員長から、標記（資料3 5）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 田中 雅人
 研究科
- 31) 免疫系に影響を与えるヒト粘膜常在細菌の慢性消化器疾患における探索 研1610-004
 委員長から、標記（資料3 6）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
- 32) 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3 7）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 豊岡 伸一
- 33) 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3 8）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
- 34) 血漿中抗腫瘍抗体と肺癌患者の予後との関連についての後ろ向き研究 倫1892
 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、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 豊岡 伸一
- 35) ホルモン受容体陽性乳がんにおける腫瘍内heterogeneityの検討 研1611-007
 委員長から、標記（資料4 0）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
- 36) Reveal LINQ レジストリ研究 研1612-015
 委員長から、標記（資料4 1）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 宏
- 37) 肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究 倫2188
 委員長から、標記（資料4 2）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

(5) 短期審査結果について

- 1) メラノーマ組織および末梢血の癌遺伝子変異解析 倫2139
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 講師 山崎 修
- 2) 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
- 3) 岡山大学病院総合内科・診断困難な疾患の病態解明を目指した検体保存事業(遺伝子解析を含む医学研究のための検体保存についての包括的同意) ゲ247
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 講師 近藤 英生
研究科
- 4) 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 医員 塩崎 泰之
研究科
- 5) 小児、成人の脳脊髄腫瘍における遺伝子解析 研1608-026
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
- 6) 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 伊藤 浩
- 7) 半月板の脛骨付着部における組織学的検討 研1608-019
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 古松 毅之
- 8) 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 和田 淳
研究科
- 9) 人工股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 准教授 藤原 一夫
研究科
- 10) 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 森松 博史
研究科
- 11) Web登録システムを用いた早期胃癌内視鏡切除症例の前向きコホート研究 倫855
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 河原 祥朗
- 12) 乳幼児中耳貯留液の診断における1000Hzティンパノメトリーの有用性の検討 研1512-006
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 片岡 祐子

13) 再発および治療抵抗性末梢T細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討 倫1590

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 前田 嘉信
研究科

(6) 早期審査結果について

1) 不規則抗体産生を予測する因子の探索 研1708-007

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 臨床検査技師 池田 亮

2) 岡山大学病院泌尿器科における腹腔鏡下腎盂形成術の治療成績 研1708-014

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：岡山大学病院 医員 岩田 健宏

3) 初期研修医の燃え尽きの要因を検索する観察研究 研1709-007

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 小比賀 美香子

4) 当院におけるメサドン塩酸塩錠の使用状況調査 研1709-009

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 教授 千堂 年昭

5) 精神科病棟長期入院患者における薬剤師介入の有用性の検討 研1709-010

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 教授 千堂 年昭

6) 造血幹細胞移植後血球貪食症候群に対するデキサメタゾン・パルミテート療法の有用性の検討 研1709-012

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 教授 前田 嘉信

7) 前立腺癌密封小線源永久挿入療法後再発例における治療前MRI陽性部位の術後線量の検討 研1709-015

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 教授 金澤 右

8) リウマチ性多発筋痛症における予後因子の検討 研1709-021

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 和田 淳
研究科

9) 放射線性下顎骨壊死に関する研究 研1709-029

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 助教 松崎 秀信
研究科

10) The outcome of high-level hepato-biliary-pancreatic surgery in elderly patients 研1709-031

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 助教 楳田 祐三

11) 頭蓋骨縫合早期癒合症に対する最適な手術術式の検討 研1709-032

委員長から、標記（資料6 6）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 亀田 雅博
研究科

12) エリブリン投与によるOS延長の機序解明～あと治療に及ぼす影響 研1607-512

委員長から、標記（資料6 7）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

13) XP11.2転座型腎細胞癌における画像的特徴についての後ろ向き研究 研1707-009

委員長から、標記（資料6 8）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 新家 崇義

(7) その他

1) 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出について

委員長の指名により、事務局から報告があった。

2) 研究における役割要件について

事務局より、先月の委員会で意見のあった点について、修正された内容の報告があり、本要件により今後運用していくこととなった。

3) 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。

4) 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。

5) 次回の開催について

次回は、平成29年9月26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。