

《会議・委員会等報告書》

報告者： 山 田 了 士
報告区分： 部内
会議等名称： 平成29年度第7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10月24日 15時00分 ～ 17時15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： 23人 （欠席者） 渡部委員，四宮委員
議事内容：
議 題

ミニレクチャー「適切な同意とオプトアウト」
樋之津教授から「適切な同意とオプトアウト」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（9月26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。

本審査

(1) ヘマトクリット値の変化が人工心肺回路の流量、圧力損失に与える影響について 研1709-020

委員長から、標記（資料4）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 主任臨床工学技士 高 寛

説明者： 高 寛

審議の結果，実施数が3名であっても有用な結果を導けることが確認された。その他，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。

(2) 1型糖尿病患者のresilienceを高める教育プログラムの効果の検討 研1709-028

委員長から，標記（資料5）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： 岡山大学大学院医歯薬学総合 助教 勅使川原 早苗
研究科

説明者： 勅使川原 早苗

審議の結果，自己評価であるアンケートをどのように評価するのか，またどのような結果が得られた場合に次の研究へ進めるのか確認された。研究対象者の負担について指摘があり，時間的拘束や精神的負担について記載することとなった。その他，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。

書類審査

(3) 神経疾患の遺伝子解析研究 研1708-029

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 阿部 康二
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。

(4) 一般食品・健康食品等によるpostprandial glucose spike抑制効果を示す集団の特性評価と有効性に関する研究 研1710-024

委員長から，標記（資料6）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 有吉 範高
研究科

審議の結果，一般食品の内容について確認された。その他，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。なお，研究責任者である有吉委員は審議の間，審査に参加しなかった。

- (5) 乳癌における脈管浸潤・血管新生の組織学的解析 研1710-042
 委員長から、標記（資料7）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 藤澤 真義
 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) EGFR変異陽性非小細胞肺癌患者におけるベバシズマブ+アファチニブ併用療法の有効性および耐性
 に関わるバイオマーカーの検討 研1708-035
 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 助教 大橋 圭明
- 2) 微少残存病変（MRD）測定法の確立と臨床的意義の検討 研1709-002
 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 嶋田 明
- 3) 全国人工内耳手術症例データベース作成 研1709-025
 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 教授 西崎 和則
 研究科
- 4) 心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究 研1709-036
 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 准教授 中村 一文
- 5) 歯周病原細菌の感染とタンパク質シトルリン化を介する関節リウマチとの関連性 研1709-040
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 高柴 正悟
 研究科
- 6) 超音波気管支鏡ガイド下針生検施行後の発熱および穿刺針洗浄培養の検討 研1709-041
 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 木浦 勝行
- 7) 腎移植ドナーの腎組織、動脈硬化指標、血中・尿中バイオマーカーを用いた腎予後・心血管予後に影響を及ぼす因子の探索 研1709-043
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 助教 北川 正史
 研究科
- 8) 当院高度救命救急センターにおける終末期患者への小児面会時の看護実践の現状 研1709-044
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 中尾 篤典
 研究科
- 9) 膠原病患者における糖尿病等合併症と血中非カルボキシル化オステオカルシン濃度についての前向きコホート研究 研1709-045
 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 准教授 佐田 憲映
 研究科
- 10) じん肺エックス線写真による診断精度向上に関する研究 研1710-003
 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 新家 崇義

- 11) SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)を用いた乳房温存術後を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究 研1710-006
 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 土井原 博義
- 12) 舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究 研1710-013
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 木股 敬裕
 研究科
- 13) 多施設の糖尿病患者コホートをを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明 研1710-014
 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
- 14) 低肺機能特発性肺線維症患者に対するニンテダニブの有効性、安全性の後ろ向き検討 研1710-038
 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：岡山大学病院 教授 木浦 勝行
- 15) THAにおけるステム挿入時の圧測定 研1604-028
 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 准教授 藤原 一夫
- 16) 肝炎ウイルス検査の疫学調査 研1601-029
 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 岡田 裕之
 研究科
- 17) 潰瘍性大腸炎治療における寛解導入予測マーカーとしての便中マーカーの有用性の比較検討 研1702-011
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 助教 平岡 佐規子
 研究科
- 18) Stage II transportで移送された食塊の粒度と口腔内の食塊粒度の比較に関する研究 研1610-024
 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 医員(大学院生) 田中 祐貴
 研究科
- 19) 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(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 木浦 勝行
- 20) 初発肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法とアイエーコール肝動注後ラジオ波焼灼療法の無作為化比較試験 研1510-029
 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 助教 大西 秀樹
- 21) 高度腎機能障害患者に発生した腎がんに対する凍結治療：後方視的研究 研1607-022
 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 郷原 英夫
- 22) 4cm以下の腎癌に対する経皮的CTガイド下凍結療法：II相臨床試験 倫1843
 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 郷原 英夫

- 23) National Clinical DatabaseおよびDPC情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域医療圏別解析研究 研1701-027
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 教授 藤原 俊義
- 24) 血管新生関連サイトカインによるソラフェニブ効果予測に関する前向きコホート研究 研1612-018
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 中村 進一郎
- 25) 分子プロファイリングによる間質性肺疾患の病態研究 研1505-033
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 教授 豊岡 伸一
- 26) 切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第II相臨床試験 研1512-007
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 助教 大西 秀樹
- 27) 新しい診断手法の肝癌検診への応用とこれを用いた肝癌診療のエビデンス構築をめざした多施設共同研究Sonazoid Enhanced Liver Cancer Trial for Early Detection(SELECTED Study) 研1504-024
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 大西 秀樹
- 28) フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査 研1612-025
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 准教授 杉生 憲志
研究科
- 29) OPTIMIS - Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験) 研1606-023
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 大西 秀樹
- 30) 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 講師 大西 秀樹
- 31) 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 講師 大西 秀樹
- (5) 短期審査結果について
- 1) 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡調査 研1605-007
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 理事 榎野 博史
研究科
- 2) 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 准教授 西田 圭一郎
研究科

- 3) 国際疾病分類第11版(International Classification of Diseases and Related Health Problems, 11th Revision: ICD-11) (精神および行動の障害) 診断ガイドライン案の有用性の検討 **研1605-002**
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 山田 了士
研究科
- 4) Kyocera Modular Limb Salvage system (KMLS) 新セメントレスシステムの短期成績調査 **研1507-054**
骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究
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、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 尾崎 敏文
- 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4-3)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：岡山大学大学院医歯薬学総合 助教 加藤 博也
研究科
- 6) 自己免疫性脳炎の診断技術の確立の研究 **研1506-040**
委員長から、標記(資料4-4)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、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) もの忘れ外来での臨床研究 **研1506-010**
委員長から、標記(資料4-5)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 寺田 整司
研究科
- 8) 物忘れ外来における、正常者データの集積と解析 **研1506-011**
委員長から、標記(資料4-6)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：岡山大学大学院医歯薬学総合 准教授 寺田 整司
研究科
- 9) 膵癌患者のEUS-FNA検体におけるProgrammed cell death-ligand 1(PD-L1)の発現についての検討 **研1706-054**
委員長から、標記(資料4-7)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：岡山大学大学院医歯薬学総合 准教授 高木 章乃夫
研究科
- 10) 「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4-8)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 豊岡 伸一
- 11) 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4-9)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、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
- (6) 早期審査結果について
- 1) Desmoplastic fibroblastomaとDesmoid-type fibromatosisの画像的検討 **研1710-023**
委員長から、標記(資料5-0)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 稲井 良太
- 2) 子宮頸癌に対する放射線治療の成績、有害事象の検討 **研1711-012**
委員長から、標記(資料5-1)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 井原 弘貴
研究科

- 3) 膠原病に関連した肺高血圧症患者に対する肺血管作動薬初期多剤併用療法の効果の検討 研1711-013
 委員長から、標記（資料52）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 伊藤 浩
- 4) 人工肘関節全置換術（TEA）後の肘関節機能回復のアプローチとその角度変化について 研1711-014
 委員長から、標記（資料53）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 千田 益生
- 5) ANCA関連血管炎におけるサイトメガロウイルス感染の危険因子についての検討 研1711-016
 委員長から、標記（資料54）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 佐田 憲映
 研究科
- 6) 内頸動脈後交通動脈分岐部瘤に対する後交通動脈を温存した塞栓術後の再発リスク 研1711-017
 委員長から、標記（資料55）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 平松 匡文
 研究科
- 7) 肺移植後における肺換気血流シンチグラフィを用いた閉塞性細気管支炎症候群の診断に関する研究 研1711-022
 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：岡山大学大学院保健学研究科 教授 竹田 芳弘
- 8) Acute Kidney Injury (AKI) からChronic Kidney Disease (CKD) への進展予測に有用なバイオマーカーの研究 研1711-023
 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 講師 木野村 賢
- 9) 岡山大学病院におけるCT-Aiの有用性 研1711-024
 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：岡山大学病院 診療放射線技師 間浦 雄介
- 10) 脳動脈瘤クリッピング手術における一時遮断の許容時間に関する研究 研1711-031
 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 亀田 雅博
- 11) 頭部血管肉腫に対する放射線治療の成績、有害事象の検討 研1610-503
 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 准教授 勝井 邦彰
 研究科

(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) 脳死判定医候補者の推薦について

委員長の指名により，事務局から説明ののち審議後，承認された。

- 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11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。