

《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8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11月28日 15時00分 ～ 16時30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： 19人 （欠席者） 豊岡委員， 入部委員， 川邊委員， 有吉委員， 四宮委員， 本村委員
議事内容：
議 題

ミニレクチャー「一括審査とセントラルIRB」
樋之津教授から「一括審査とセントラルIRB」についてミニレクチャーが行われた。

伊東助教から「一括審査受け入れ時の手続きについて」説明があり、本委員会で一括審査を実施する場合の一括審査申請時の様式等の変更について承認された。

事務局から倫理審査委員向けの動画教材の導入について説明があった。また、倫理審査委員向け教材に関するアンケートの提出依頼を行った。

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。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（10月24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) 胃未分化型腺癌の臨床病理学的解析 研1712-009

委員長から、標記（資料3）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 田中 健大
研究科

説明者： 田中 健大

審議の結果、インフォームド・コンセントの手続きについて、拒否機会を設けた情報公開によって実施しても問題ないことが確認された。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) 新規PSEN1遺伝子変異(Leu418Trp)を有する家族性アルツハイマー病の遺伝子検査 研1712-013

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 教授 阿部 康二

説明者： 高橋 義秋

審議の結果、研究対象者について確認し、インフォームド・コンセントの手続きについて検討の上、委員長判断することとなった。

書類審査

(3) CD30に陽性を示す末梢性T細胞リンパ腫の分子病理学的解析(CD30+ PTCLの分子病理学的解析) 研1711-009

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 教授 吉野 正
研究科

審議の結果、研究対象者の内、現在も通院中の対象者については文書を手渡しし、直接研究について知らせるべきであると意見があった。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。

(6) 迅速審査結果について

- 1) 肝胆膵疾患患者の組織検体における浸潤細菌の発現についての検討 研1709-030
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 准教授 高木 章乃夫
研究科
- 2) 尿中糖鎖プロファイリングによるIgA腎症の診断法の開発～ EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens (Extant) 試験-後ろ向き研究- 研1709-039
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 教授 和田 淳
研究科
- 3) CTやMRIによる歯原性および非歯原性の腫瘍・嚢胞の画像的特徴の検討 研1710-001
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 浅海 淳一
研究科
- 4) 高速液体クロマトグラフィーによる血漿中クロザピンおよびその活性代謝産物の濃度測定に関する多施設前向き観察研究 研1710-005
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 高木 学
研究科
- 5) トファシチニブが整形外科手術の周術期に及ぼす影響の検討 研1710-008
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 准教授 西田 圭一郎
- 6) 半構造化面接法を用いたがん患者-薬剤師間のコミュニケーション実態調査 (乳がん患者が薬剤師に望むコミュニケーションおよび望まないコミュニケーションを中心に) 研1710-012
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 千堂 年昭
- 7) 肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究 研1710-020
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 教授 豊岡 伸一
研究科
- 8) 症候性小腸狭窄を有するクローン病患者に対する薬物療法と内視鏡的バルーン拡張術の治療成績について：多施設共同研究 研1710-026
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 医員 井口 俊博
- 9) メサラジン製剤不耐の炎症性腸疾患症例の発生率と病態の把握を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究 研1710-027
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 平岡 佐規子
- 10) 腰仙髄動静脈シャント疾患の病態および血管構築に関する研究 研1710-029
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 准教授 杉生 憲志
研究科
- 11) WEN SAFE study (人工換気からの離脱に関連する事項の国際共同観察研究) 研1710-030
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 助教 湯本 哲也

- 12) Radial VIBE法を用いた自由呼吸下上腹部造影Dynamic Studyの検討 研1710-031
 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 診療放射線技師 星加 美乃里
- 13) 姫路赤十字病院病理解剖例における腫瘍原発探求のための癌関連遺伝子の解析 研1710-034
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 助教 藤澤 真義
 研究科
- 14) 当院通院中の関節リウマチ患者のアウトカムに関する前向きコホート研究（通称：OKRA3） 研1710-035
 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：岡山大学病院 准教授 佐田 憲映
- 15) 自己免疫性肝炎と非アルコール性脂肪性肝疾患 研1710-036
 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：岡山大学病院 准教授 高木 章乃夫
- 16) Pointwise Encoding Time reduction with Radial Acquisition (PETRA)による頭部MRAの基礎的検討 研1710-039
 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 診療放射線技師 松下 利
- 17) Quiescent Interval Single Shot (QISS)法を用いた四肢末梢動脈の描出 研1710-040
 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 診療放射線技師 松下 利
- 18) VFQ-25による緑内障患者のQuality of Lifeの評価 研1710-041
 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 講師 内藤 知子
 研究科
- 19) 自己免疫性肝炎における抗ミトコンドリア抗体 研1711-003
 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 准教授 高木 章乃夫
 研究科
- 20) 難聴が疑われて精密検査機関を受診した0歳-6歳児についての社会的調査 研1711-015
 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 西崎 和則
- 21) 食道癌術後の体重変化と咀嚼能力の関連に関する研究 研1711-026
 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：岡山大学病院 助教 山中 玲子
- 22) 術前補助化学療法中における口腔合併症と免疫栄養学的状態や細菌叢の関連に関する研究 研1711-027
 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 山中 玲子
- 23) ピルフェニドン治療にもかかわらず進行した特発性肺線維症患者におけるピルフェニドン継続使用に関する後ろ向き検討 研1711-028
 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 木浦 勝行

- 24) 心エコー図検査による僧帽弁逆流重症度評価の指標についての研究 研1711-033
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 主任臨床検査技師 渡辺 修久
研究科
- 25) 未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査 研1711-034
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 教授 伊達 勲
研究科
- 26) 錠剤およびカプセル剤の刻印ならびに印字の違いが識別性に与える影響に関する研究 研1711-030
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
- 27) 膀胱癌患者における血漿中KRAS遺伝子変異の検出と予後に関する検討 研1711-039
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 八木 孝仁
- 28) 岡山睡眠障害プロジェクト—神経変性疾患における睡眠障害の実態調査と薬物療法の有用性についての検討— 研1608-035
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 阿部 康二
- 29) 悪性胸膜中皮腫の臨床検体を用いたバイオマーカーの探索 研1508-027
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 教授 豊岡 伸一
- 30) 講義—SGD形式学習と反転学習における学習効果の比較 研1712-007
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 教授 千堂 年昭
- (5) 短期審査結果について
- 1) 日本人ANCA関連血管炎患者の健康関連QOLについての多施設共同研究 研1609-036
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 准教授 佐田 憲映
研究科
- 2) 脂質異常症の原因遺伝子の同定とその病態生理学的意義の解明 研1706-025
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
- 3) 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 佐々木 朗
研究科
- 4) 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 土井原 博義
- 5) EGFR遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対するgefitinib導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin同時併用療法の第Ⅱ相試験 研1507-001
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 木浦 勝行

- 6) 本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究 **研1605-009**
 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 佐田 憲映
- 7) 歯科矯正治療後における治療結果の長期安定性に関する研究 **研1506-037**
 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 上岡 寛
- 8) 正常人における重心動揺度、立体視の研究 **倫1514**
 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：岡山大学病院 准教授 松尾 俊彦
- 9) 大学生における口腔内状況と口腔保健行動や生活習慣との関係に関する研究 **疫1060**
 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 森田 学
- 10) 膀胱腫瘍におけるRas-Raf-ERK経路とその制御因子Spred-2の解析 **研1608-009**
 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 教授 松川 昭博
 研究科
- 11) 核磁気共鳴画像検査ならびに臨床診査を用いた復位性・非復位性関節円板前方転位患者の長期予後調査 **研1603-056**
 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 教授 窪木 拓男
 研究科
- 12) 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
- 13) ヘリコバクター・ピロリ除菌前後における白色光および内視鏡特殊光観察モード『LCI』での胃粘膜色の变化と組織学的・血清学的变化の探索的研究 **研1701-011**
 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 岡田 裕之
- 14) 炎症性腸疾患の内視鏡的活動性予測マーカーとしての免疫学的便潜血法、便中カルプロテクチン、腸内細菌叢の比較検討 **研1611-015**
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 助教 平岡 佐規子
 研究科
- 15) 肝細胞癌における分子標的薬の効果予測因子に関する検討 **研1709-023**
 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、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
- 16) ヒト血液細胞におけるATP放出メカニズム **研1612-024**
 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、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 表 弘志
 研究科
- 17) 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5 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 和田 淳
 研究科

- 18) 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 准教授 高木 章乃夫
 研究科
- 19) 臨床医に必要な角度から平面および立体で観察できる詳細写真撮影の説明 倫1808
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 准教授 武田 吉正
 研究科
- 20) 血中、尿中、腎組織における、Semaphorin3A, TFF, 5MedCyD, Klotho検出による腎臓病（検尿異常、腎炎、腎機能障害）の新規診断法の開発 研1607-010
 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 杉山 斉
 研究科
- (6) 早期審査結果について
- 1) 機能的単心室症に対する従来の手術療法と細胞治療法を比較した第1/2相臨床研究の2年追跡調査 研1711-037
 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 教授 王 英正
- 2) シミュレーション教育における歯科医師と薬剤師の連携促進効果の検証 研1712-003
 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 教授 千堂 年昭
- 3) 子宮頸がんにおける三次元画像誘導小線源治療に関する研究 研1712-005
 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 准教授 勝井 邦彰
 研究科
- 4) SLE患者におけるヒドロキシクロロキン使用と短期の臨床的・血清学的アウトカムの検討：レトロスペクティブコホート研究 研1712-006
 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
- 5) 経口抗菌薬の使用実態調査 研1712-012
 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) 肝細胞癌切除患者における術前Controlling Nutritional Status (CONUT) Scoreの短期予後に及ぼす影響 研1712-024
 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 助教 杭瀬 崇
- 7) 術後せん妄に対する麻酔の影響に関する後ろ向き研究 研1712-033
 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 森松 博史
- 8) 光干渉断層計を用いた前眼部解析 研1703-003
 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 教授 白神 史雄

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：岡山大学病院 教授 前田 嘉信

(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) 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。

3) 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。

4) 次回の開催について

次回は、平成29年12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。