

## 《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30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30年4月24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： 14人 （欠席者） 増山委員，山下委員，本村委員  
議事内容：  
議 題

ミニレクチャー「倫理指針に記載された倫理審査委員会」  
岩本助教から「倫理指針に記載された倫理審査委員会」についてミニレクチャーが行われた。

倫理審査委員会委員の守秘義務に関する誓約書及び利益相反の申告について  
事務局から，倫理審査委員会委員の守秘義務に関する誓約書及び利益相反の申告について説明があり，委員全員より，誓約書及び利益相反の申告書の提出があった。

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。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（3月27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) 肺移植後悪性疾患の検討

研1804-032

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：岡山大学病院 教授 大藤 剛宏

説明者：大藤 剛宏

審議の結果，本研究にドナー情報が用いられるため，ドナーも研究対象者に含めることとなった。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

#### (2) 肺線維症におけるRas-Raf-ERK経路とその制御因子Spred-2の解析

研1804-003

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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 松川 昭博  
研究科

審議の結果，研究に用いられるパラフィンブロックの保存の経緯について確認があり，これは人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とは別の指針，ガイドラインにて規定されている事項であ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。

#### (3) 顎口腔における増殖性病変の発生と進展の分子病理学的研究

研1804-015

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 中野 敬介  
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) ピロリ陰性胃癌発生に対する酸化ストレスの関与についての症例対照研究

研1804-021

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 准教授 高木 章乃夫  
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，承認された。

(5) 迅速審査結果について

- 1) 炎症性腸疾患患者におけるチオプリン代謝産物、6-TGの測定の意義 研1801-031  
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 平岡 佐規子  
研究科
- 2) 好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的治療の予後調査 研1801-041  
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 檜垣 貴哉
- 3) 新規25-OHビタミンD測定試薬の基本性能評価 研1802-040  
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 教授 大塚 文男
- 4) 進行期皮膚有棘細胞癌に対する化学療法の効果と予後に関する後方視的検討 研1803-001  
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 講師 山崎 修
- 5) 術後胆管空腸吻合部良性狭窄に対する内視鏡を用いた胆管ステント留置の有用性 研1803-009  
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 助教 加藤 博也  
研究科
- 6) T/NK細胞リンパ腫/白血病の病態に関与する遺伝子の検索 研1803-011  
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 岩月 啓氏  
研究科
- 7) 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND) 研1803-014  
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 教授 伊達 勲  
研究科
- 8) 胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査 研1803-016  
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 教授 藤原 俊義  
研究科
- 9) パンジェノ型経口抗HCV薬を用いたC型慢性肝疾患治療の効果と安全性を評価する前向き試験 研1803-020  
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：保健管理センター 教授 岩崎 良章
- 10) 放射線災害後の生活習慣や心理社会的因子とその後の循環器疾患との関連 研1803-022  
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 助教 江口 依里  
研究科
- 11) 認知機能障害のある高齢者の急性痛-行動評価尺度Algoplus日本語版の信頼性・妥当性の検討 研1803-023  
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 助教 井上 真一郎  
研究科
- 12) CTスコア法による両側生体肺移植後chronic lung allograft dysfunction (CLAD) 早期診断の研究 研1803-029  
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 大藤 剛宏

- 13) 抗凝固薬服用者に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術におけるヘパリン置換の後出血リスク：多施設後  
ろ向き観察研究 研1803-032  
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 教授 岡田 裕之  
研究科
- 14) Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観  
察研究 研1803-033  
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 講師 大橋 圭明
- 15) アルコール性肝障害患者が断酒を主とした健康行動の実施を目指すための基礎的研究～看護者による  
指導プログラムの作成をめざして～ 研1803-037  
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 助教 山田 隆子  
研究科
- 16) 高齢者におけるオーラルフレイルの関連要因の縦断調査 研1803-038  
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 森田 学  
研究科
- 17) 膵癌患者に対するGN療法の安全性規定因子分析とPTX血中濃度の解析 研1803-040  
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 千堂 年昭
- 18) 心血管イベントを発生した冠動脈起始異常症例におけるClinical Profileおよび治療後の予後につい  
ての後方研究 研1803-045  
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 講師 渡邊 敦之  
研究科
- 19) 救急現場の治療に利活用可能な次世代型PHR環境の構築に関する研究 研1804-017  
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 教授 伊達 勲  
研究科
- 20) 肝移植時の摘出標本で診断された肝内胆管癌の頻度とレシピエント予後についての多施設共同研究 研1804-019  
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 八木 孝仁
- 21) 膵部分切除後の耐糖能変化に関与する予後因子の検討 研1701-036  
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 和田 淳
- 22) H. pylori 3次除菌療法とペニシリンアレルギーに対する除菌療法に関する検討 研1803-006  
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
- 23) 肺静脈狭窄病変に対する血管内治療についての研究 研1804-005  
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 助教 栗田 佳彦
- 24) 肝移植後患者に対するレシピエント移植コーディネーターの看護的介入 研1804-008  
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 高木 章乃夫

- 25) 原発性アルドステロン症の術後腎機能変化に影響する因子の検討 研1804-016  
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 和田 淳  
 研究科
- 26) 遊離空腸移植における切除範囲と術後機能に関する研究 研1804-027  
 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 木股 敬裕  
 研究科
- 27) 低侵襲治療を実現するための非浸潤性乳管癌の術前診断の精度に関する検討 研1804-033  
 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 医員 河内 麻里子
- 28) 上顎洞原発の悪性腫瘍の画像的特徴の検討 研1804-037  
 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 講師 久富 美紀  
 研究科
- 29) 80歳以上の人工股関節全置換術後における周術期経過に関する検討 研1804-046  
 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 鉄永 智紀
- 30) 膵・胆道悪性腫瘍術後再発に対するEUS-FNAの治療成績 研1805-024  
 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 助教 加藤 博也  
 研究科
- 31) 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 藤原 俊義  
 研究科
- 32) 神経難病患者の嚥下障害に対するカプサイシン摂取の効果におけるアンケート調査 倫2270  
 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 助教 村田 尚道
- 33) わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究 疫233  
 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： 0 理事 榎野 博史
- 34) 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
- 35) 女性腹圧性尿失禁に対するTVT手術（tension-free vaginal tape）とTOT手術（Transobturator vaginal tape）の効果と合併症に関する無作為比較試験 倫1006  
 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：岡山大学病院 准教授 渡邊 豊彦
- 36) 関節リウマチと変形性関節症におけるエピジェネティック変化について 研1603-053  
 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 助教 川畑 智子  
 研究科

- 37) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 研1709-037  
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 伊藤 浩
- 38) 歯周病原細菌の感染と血管炎起炎の相関性における横断研究 研1603-059  
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 教授 高柴 正悟
- 39) 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 造血細胞移植班・移植成績向上を目指した免疫機能モニタリング事業 倫1481  
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 教授 前田 嘉信  
研究科
- 40) 肺ドナー交換移植ネットワークの構築 研1603-041  
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：岡山大学病院 教授 大藤 剛宏
- 41) 慢性消化器疾患における腸内細菌叢の関与についての検討 研1606-019  
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 准教授 高木 章乃夫  
研究科
- 42) 超音波内視鏡下瘻孔形成術の有用性と安全性の後ろ向き解析 研1512-009  
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 助教 加藤 博也  
研究科
- 43) JCOG1017：薬物療法非抵抗性Stage IV乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversusあり)に関するランダム化比較試験 研1608-007  
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 教授 土井原 博義
- 44) 乳房再建患者のHRQOL・満足度を調査する多施設共同研究 研1801-039  
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 木股 敬裕  
研究科
- 45) 電話ネットワーク網を用いた神経難病患者支援体制に対する神経心理評価による検討 研1610-023  
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 教授 阿部 康二  
研究科
- 46) 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 講師 高木 学  
研究科
- 47) ヒト汗腺の解剖研究 研1705-016  
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 品岡 玲  
研究科

48) レギュラトリーサイエンス入門受講学生を対象とした調査研究

研1611-020

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

大野 彩

(3) その他

1) インシデントレポートについて

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) 次回の開催について

今回は、平成30年5月22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。