

## 《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2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5月22日 15時00分 ～ 16時50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： 16人 （欠席者） 本村委員

議事内容：

議 題

ミニレクチャー「倫理審査委員会の必要性和倫理審査委員の役割」

岩本助教から「倫理審査委員会の必要性和倫理審査委員の役割」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（4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) 免疫グロブリンGサブクラスキット IgGサブクラスBS-TIA3ORの基礎性能評価

研1805-011

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 教授 大塚 文男  
研究科

説明者： 糸島 浩一、古川 雅規

インフォームド・コンセントに関する手続きや情報公開文書への追記事項を検討し、申請者へ修正を指示した。その他、計画書等の字句・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) 造血幹細胞移植後の閉塞性細気管支炎とマクロファージの関連についての検討

研1805-003

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： 岡山大学病院 教授 前田 嘉信

同意取得方法について検討を行い、計画書の当該部分を修正することが確認され、承認された。

(追加) 初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第II相試験  
(重篤な有害事象報告に関する書類審査)

委員長から、標記（机上配布資料）について、下記の者から申請が出ている旨報告があった。

研究責任者： 岡山大学病院 教授 伊達 勲

審議の結果、重篤な有害事象について、患者へ伝えることが望ましいということとなった。また、岡山大学治験審査委員会での判断基準やその他注意点を加えて申請者へ伝えることが確認され、研究の継続は承認された。

(5) 迅速審査結果について

- 1) 日本ネフローゼ症候群コホート研究  
(原発性ネフローゼ症候群症例を対象とした発症率、予後に関する観察研究) 研1803-030  
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 杉山 斉  
研究科
- 2) 高齢者救急集中治療に対してフレイルが及ぼす影響についての多施設共同研究 研1803-043  
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 准教授 内藤 宏道
- 3) 消化器癌における血液中の遺伝子変異・遺伝子制御変化に基づく個別化治療に関する研究 研1803-046  
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 藤原 俊義  
研究科
- 4) 重度歯周病患者における細菌学的・免疫学的生体反応の探索 研1804-029  
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 高柴 正悟  
研究科
- 5) 手術を契機に発見された胸膜播種・悪性胸水症例に対する外科的切除の予後に与える影響に関する調査(多施設共同後方視的解析) 研1804-040  
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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 豊岡 伸一  
研究科
- 6) 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査  
- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) - 研1804-048  
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 講師 西井 伸洋  
研究科
- 7) 特発性器質化肺炎におけるIPAFの頻度および臨床像の検討 研1804-050  
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 木浦 勝行
- 8) 歯周疾患と腸管免疫攪乱の織りなす複雑系に着眼した糖尿病性腎症の疫学的メタ解析研究 研1804-051  
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 沢 禎彦  
研究科
- 9) 大腿骨全置換術における多施設共同レトロスペクティブ研究 研1804-052  
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 尾崎 敏文  
研究科
- 10) IgG4陰性自己免疫性膵炎の臨床的特徴と長期予後についての検討 研1805-018  
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 加藤 博也  
研究科
- 11) Birt-Hogg-Dube症候群患者の腎癌に対するアブレーション治療の検討 研1611-506  
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 助教 松井 裕輔
- 12) 抗ヒトPD-1モノクローナル抗体の投与を受けた悪性黒色腫患者における末梢血リンパ球の免疫機能解析 研1603-018  
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 山崎 修

- 13) 二次性骨髄繊維症の全国調査 疫805  
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 前田 嘉信  
 研究科
- 14) 造血器腫瘍の早期発見・早期診断・病態モニタリング技術及び治療法の開発に関する研究 研1604-038  
 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 講師 岡 剛史  
 研究科
- 15) 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 森田 学  
 研究科
- 16) 肺門部浸潤肺癌の治療成績の検討 研1701-021  
 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 教授 豊岡 伸一  
 研究科
- 17)  $\gamma\delta/\alpha\beta$ T細胞によるEBV関連種痘様水疱症の病態への探求 研1610-008  
 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 三宅 智子  
 研究科
- 18) 本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究 疫803  
 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 前田 嘉信  
 研究科
- 19) 当院における免疫チェックポイント阻害薬による副作用（耐糖能および甲状腺機能）の検討 研1804-031  
 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
- 20) 深在性真菌症の患者を対象としたカスポファンギンの臨床効果に対する血中アルブミン濃度の影響についての後ろ向き観察研究 研1804-035  
 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
- 21) 栄養動脈から脊髄動脈が分岐する脊髄硬膜動静脈瘻の診断と治療 研1804-038  
 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、承認されたことの報告あった。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 平松 匡文  
 研究科
- 22) PleSSisionを用いたがん治療におけるゲノム変異情報の有用性の検討 研1804-041  
 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
- 23) 周術期におけるARB/ACE阻害薬休薬に伴う血圧変動に関する調査 研1805-004  
 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
- 24) 眼内レンズ縫い付け手術後の視力予後 研1805-005  
 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、承認されたことの報告あった。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 松尾 俊彦  
 研究科

- 25) 周術期におけるピグアナイド休薬に関する調査 研1805-007  
 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
- 26) 総胆管結石に関する後ろ向き観察研究 研1805-009  
 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
- 27) 大腸腫瘍内視鏡的粘膜下層剥離術後の創部に対する浸水下クリップ縫縮法の有効性に関する後ろ向き観察研究 研1805-014  
 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
- 28) 頸椎変性疾患術後せん妄発症を予測する因子の検討 研1805-015  
 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 安原 隆雄
- 29) 非小細胞肺癌患者に対するre-biopsyにおける気管支鏡検査とCTガイド下生検の比較 研1805-017  
 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、承認されたことの報告あった。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
- 30) 免疫チェックポイント阻害薬の長期奏効例における効果予測因子に関する後方視的検討 研1805-025  
 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、承認されたことの報告あった。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
- 31) 肝内結石除去後の遺残結石に対する細径内視鏡を用いた経口直接胆道鏡の有用性 研1805-035  
 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、承認されたことの報告あった。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 加藤 博也
- 32) 難治性疼痛および慢性痛に対する学際的治療の多面的評価 研1508-012  
 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 西田 圭一郎  
 研究科
- 33) ヒト疾患特異的iPS細胞の作製とそれを用いた疾患解析に関する研究（京都大学主管） 倫2263  
 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 阿部 康二  
 研究科
- 34) 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 准教授 勝井 邦彰
- 35) 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 助教 山中 玲子
- 36) 高齢者における粒度解析を用いた咀嚼能力評価に関する単施設、単群、前向き観察研究 研1704-034  
 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 大学院生 杉本 皓  
 研究科

- 37) 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 千堂 年昭
- 38) 20mm以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対するUnderwater Endoscopic Mucosal Resection (UEMR)の有効性に関する多施設共同観察研究 研1802-028  
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 教授 岡田 裕之  
 研究科
- 39) 敗血症の重症度評価を可能とする新規バイオマーカーHRG(Histidine-Rich Glycoprotein)：敗血症早期治療への応用 研1801-020  
 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 教授 森松 博史  
 研究科
- 40) 障がい者における口腔の加齢変化と治療効果の検証を目的とした観察研究 倫2172  
 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 江草 正彦
- 41) 地域における一般歯科医院の障がい者歯科医療との関わりに関するアンケート調査 倫2175  
 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：岡山大学病院 教授 江草 正彦
- 42) 婦人科がん患者のがん治療に伴う栄養・代謝の変化の実態調査 研1609-013  
 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 講師 中村 圭一郎  
 研究科
- 43) 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：岡山大学病院 教授 木浦 勝行
- 44) 慢性肝疾患鑑別における自己抗体有用性の検討 研1612-003  
 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：岡山大学大学院医歯薬学総合 准教授 高木 章乃夫  
 研究科
- 45) ニボルマブがその後の治療に与える影響についての後方視的研究 研1703-036  
 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 木浦 勝行
- 46) 膵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、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

(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

次回は，平成30年6月26日（火）に，管理棟3F 中会議室（15:00～）で開催することとなった。