

《会議・委員会等報告書》

報 告 者 : 柳井 広之

報 告 区 分 : 部内

会 議 等 名 称 : 令和元年度 第1回岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会

開 催 日 時 : 平成31年4月23日(火) 15時00分 ～ 16時40分

開 催 場 所 : 医学部中会議室(医学部管理棟3階)

出 席 者 : 17名 (欠席者) なし

議事に先立ち、以下の事項について説明があった。

・臨床研究審査専門委員会委員の紹介について

事務局より、今年度の臨床研究審査専門委員会の委員紹介があった。

・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

事務局より主旨及び内容について説明があり、守秘義務に関する誓約書及び利益相反自己申告書の提出について依頼があった。

・臨床研究審査専門委員会の委員長、副委員長選出について

互選により委員長として柳井委員、副委員長として山田委員を選出した。

・迅速審査委員の選任について

委員長より、第2号委員の入部委員、池亀委員、藤吉委員、第4号委員の岡崎委員、第5号委員の北村委員、第10号委員の渡部委員が迅速審査委員として指名され、委員会で承認された。

・迅速審査要件について

事務局より、迅速審査条件(案)について提案があり、委員会での迅速審査要件について運用が決定された。

・倫理審査委員向け動画レクチャーについて

新医療研究開発センターの丸山助教より動画教材「侵襲・介入について」レクチャーが行われた。

議 事 内 容 :

(1) 議事要旨(3月開催分)の確認について

委員長から、資料1に基づき、平成30年度第12回岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会議事要旨(案)及び研究倫理審査専門委員会議事要旨(案)について各委員に確認依頼があり、原案のとおり承認された。

(2) 利益相反マネジメント委員会の審査結果について(報告)

事務局から、本委員会で審査対象となる研究課題に係わる利益相反自己申告について、利益相反マネジメント委員会からの審査結果の報告があった。

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。

<新規申請>

(3) 腹腔鏡下観音開き法再建の術後食道逆流防止における有効性と安全性を検証する多施設共同前向き臨床研究(1D-FLAP Study)

臨1904-002

研究責任者: 岡山大学病院 教授 藤原 俊義

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) 精神科臨床場面における多職種協働によるがん検診の受診勧奨法のランダム化比較試験

臨1904-003

研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 山田 了士

審議の結果、承認された。

なお、山田委員は研究責任者であるため、審議に参加しなかった。

(5) 洗口剤モンダミンプレミアムケアセンシティブ®の歯科疾患に対する臨床効果

臨1904-001

研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 吉山 昌宏

審議の結果、承認された。

<変更申請>

- (6) 特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 臨1804-003
- 研究責任者: 岡山大学病院 教授 豊岡 伸一
- 審議の結果, 承認された。

<SAE報告>

- (7) 直腸術後吻合部狭窄に対するRIC法の有用性 c15001
- 研究責任者: 岡山大学病院 助教 原田 馨太
- 審議の結果, 承認された。

<安全性報告>

- (8) JCOG1708: 特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 臨1808-001
- 研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 豊岡 伸一
- 審議の結果, 承認された。
- (9) JCOG1708: 特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 臨1808-001
- 研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 豊岡 伸一
- 審議の結果, 承認された。
- (10) JCOG1708: 特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 臨1808-001
- 研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 豊岡 伸一
- 審議の結果, 承認された。

(11) 終了報告

1) 終了報告 (旧: 臨床研究審査専門委員会) 64課題

- レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 (治験) 080702
- 早期胃癌 (がん) の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験 m02024
- 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11 m03004
- 間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験 m03015
- 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 m04003
- JCOG1201/TORG1528: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI療法) のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 m04004
- JCOG1210: 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化第Ⅲ相試験 m04005
- 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮小細胞肺癌に対するnab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験 m04006
- 経皮吸収型β1遮断剤による非心臓手術周術期の心血管イベント抑制効果に関する検討 (MAMACARI試験) m07015

病理病期I期（T>2cm）非小細胞肺癌完全切除症例に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験	m12003
肺移植後気管支合併症などの気道疾患に対するバルーン拡張型金属ステント留置術の症例集積研究	m12006
ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ＋パクリタキセル療法の治療最適化研究?多施設共同無作為化比較第II相試験	m13002
転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与法）の至適用量を検討するランダム化第II相臨床試験	m13003
ハイリスク生体腎移植レシピエントにおけるリツキシマブの有用性に関する研究	m14013
JCOG1306：高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin(アドリアマイシン), ifosfamide(イフォスファミド)による補助化学療法とgemcitabine(ゲムシタビン), docetaxel(ドセタキセル)による補助化学療法とのランダム化第II/III相試験	m17003
ネオベールシート®を用いたティッシュエキスパンダー・インプラントによる一次二期乳房再建術の安全性についての検討	m18005
子宮内膜症に対する、血中エストラジオール値を指標としたジェノゲストの最適投与量決定のための研究	m28001
StageIII（N2陽性）非小細胞肺癌例に対する化学放射線療法後に手術療法を行うtrimodality治療におけるCisplatin+Docetaxel療法とCarboplatin+Paclitaxel療法のランダム化比較第II相試験	臨1612-004
神経難病患者の嚥下障害に対するカプサイシン摂取による嚥下反射促進効果の検討	臨1506-001
初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験	臨1507-008
既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第III相試験	臨1508-006
化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFIRI＋ベバシズマブ療法の第II相臨床試験	臨1509-002
拡張機能障害心不全合併の2型糖尿病患者におけるSGLT-2阻害薬の心機能への影響の検討; α グルコシダーゼ阻害薬との比較	臨1509-008
腭神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール焼灼療法の安全性・有効性の検討：パイロット試験	臨1510-003
HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－JBCRG-M05（PRECIOUS）	臨1511-001
RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFIRI＋ベバシズマブ併用療法とmFOLFIRI＋パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験	臨1511-002
静脈奇形に対する桂枝茯苓丸加薏苡仁の縮小効果の検討	臨1603-005
Short and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study 「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究」	臨1603-006
RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFIRI＋セツキシマブとFOLFIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第II相臨床試験	臨1603-008
初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第II相臨床試験	臨1604-001
限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮 VDC-IE療法を用いた集学的治療の第II相臨床試験	臨1606-008
切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫（コホート1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者）を対象としたpazopanibの第II相臨床試験	臨1606-009
骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験－JSCT Haplo16 MAC－	臨1607-004
睡眠時無呼吸症候群と睡眠時ブラキシズムおよび日中クレンチング習癖との関係についての介入研究	臨1607-008

慢性疼痛患者による疼痛記録活動のための支援システム開発および痛みの増悪因子調査	臨1607-009
成人T細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験	臨1607-011
低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析 -W-JHS MDS01-	臨1608-003
HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life (HRQoL)を比較するランダム化第 III 相試験	臨1609-007
ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (DAPTS ACE)	臨1610-001
消化管がん患者を対象とした新画像強調処理 (LCI) を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究	臨1702-001
JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験	臨1702-006
ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第II相臨床試験	臨1702-008
好酸球性副鼻腔炎患者におけるMRIによる嗅覚予後の検討	臨1703-009
5-アミノレブリン酸を用いた胆管癌の蛍光診断能を解明する単施設前向き探索的研究	臨1703-010
口腔内で調整したプロビジョナルレストレーションと歯肉形態を口腔インプラントの最終上部構造へ反映させるフルデジタル新技法の開発	臨1703-012
腎門部に位置するcT1, cN0, cM0腎腫瘍の患者を対象にda Vinciサージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	臨1704-002
抗酸化サプリメントTwendee Xの認知症予防効果についての研究	臨1704-004
アロマフットマッサージの認知機能改善効果に関する研究	臨1704-006
筋萎縮性側索硬化症 (ALS) における脳・脊髄低酸素イメージングの検討	臨1705-006
特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験 (J-SONIC)	臨1707-001
HLA1座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型GVHD予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用GVHD予防法の無作為割付比較試験	臨1709-002
構音障害および摂食嚥下障害に対するソフトPAP（ソフト舌接触補助床）の有効性に関する研究	臨1709-003
認知症関連疾患におけるアミロイドPETスキャンを用いた検討	臨1709-004
EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験	臨1710-001
初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験：JCOG1114C	臨1710-002
早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討	臨1711-004
JCOG1507：病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	臨1712-010
HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究	臨1801-001
プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究	臨1801-007
新しい人工舌装着による構音機能改善に関する介入研究	臨1803-001
JCOG1510:切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第III相試験	臨1806-002

舌清掃による予防医学的有用性の検討：口腔細菌叢及び腸内細菌叢への影響に着目した舌清掃介入研究	臨1808-003
フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パ ルボシクリブ追加投与の有効性の検討 ー多施設共同臨床試験ーJBCRG-M07 (FUTURE)	臨1808-004
前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を 目的とした多施設共同前向き介入試験	臨1809-002

2) 終了報告（旧：研究倫理審査専門委員会） 48 課題

成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Burkitt-ALL213）	ゲ244
成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 （JALSG T-ALL213-0）	ゲ245
母乳中のmicroRNA 解析のための予備実験	疫900
病理病期Ⅰ期（T1>2cm, TNM分類6版）非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究	疫988
完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド＋シスプラチン併用療法とビノレルビ ン＋シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	研1504-005
母乳中のmicroRNAの解析	研1506-083
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
平成27・28年度日本放射線腫瘍学会研究課題 oligometastases状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部 定位放射線治療の全国遡及的調査研究	研1602-034
希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究	研1602-045
相同モデル化理論を応用した歯列石膏模型のデータ化による個人識別法の開発	研1602-507
潰瘍性大腸炎における便中ヘモグロビン、カルプロテクチンの再燃予測マーカーとしての有用性の 検討	研1607-020
早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究	研1608-006
JCOG1017：薬物療法非抵抗性StageⅣ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
原発性および転移性卵巣癌における間質細胞の病理組織学的検討	研1608-008
ヒト唾液検体に対するDNA normalizationを用いた細菌叢解析法の検討	研1609-009
次世代シーケンサーを用いた疾患関連遺伝子変異解析の研究	研1609-042
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相臨床試験	研1611-010
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
ヒト口腔線維芽細胞との共培養によるiPS細胞から心筋細胞への分化誘導の効率化	研1612-007
健常者における粒度解析を用いた咀嚼能力評価に関する研究	研1701-037
中高年者における生活習慣と要介護認定との関連性の検討	研1703-037
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
周術期管理の薬物治療マネジメントにおける薬剤師による介入効果の検討	研1706-010
食道原発神経内分泌癌（NEC）におけるマイクロRNA発現プロファイルを用いた分子生物学的サブク ラスの同定と治療効果予測分子マーカーセットの探索	研1706-046
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
外来にて多職種によるチームで取り組む経口抗悪性腫瘍剤のマネジメント	研1708-025
次世代シーケンサーによる新しい遺伝学的診断法の研究	研1709-038

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
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
原因不明消化管出血の臨床的特徴と再出血リスクの検討	研1712-010
大腿骨と大腿動脈の位置関係に関する検討—整形外科的手術の視点に基づいて—	研1802-031
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
咽頭表在癌に対する経口的切除の有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究	研1804-012
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
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
JCOG0304「高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する Ifosfamide、Adriamycin による術前術後補助化学療法第 II 相臨床試験」の附随研究	研1805-034
術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究	
特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌手術例における、IPF および術後 IPF 急性増悪に関連するバイオマーカー解析研究（NEJ036B）	研1806-026
肺移植における体外循環の影響に関する研究	研1808-014
コバスタqMan MAI によりMycobacterium intracellulare と同定された株におけるMALDI Biotyperの有用性	研1810-020
乳幼児および小児心臓cine MRI検査における撮像条件の検討	研1901-013
ICTのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究	研1902-022
がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査	研1902-029
外傷患者における来院時Japan Coma Scaleを用いた意識レベルによる予後予測能の検証	研1903-021
血管内大細胞型B 細胞リンパ腫（Intravascular large B-cell lymphoma；IVLBCL）に対するR-CHOP +R-high-dose MTX 療法の第II 相試験	倫1232
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
OLCSG1202付随研究「野生型EGFR遺伝子を有する高齢者未治療進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチンとS-1併用療法の第II相試験」における付随研究「治療効果及び副作用に関する分子マーカーの解析」	倫1930
高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IA(T1bN0M0)/IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対するS-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験	倫1967
人工股関節全置換術におけるAquala®ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究	倫2016
1 1 2 件の終了報告が行われた。	
（1 2） 迅速審査結果報告，実施状況報告	
迅速審査結果報告（旧：臨床研究審査専門委員会） 4 課題	
1） EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究 JCOG1404/WJOG8214LA1（国ガン）	臨1611-007
2） 胆管狭窄に対する初回経乳頭の胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響	臨1703-014
3） 抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討	臨1804-002
4） 大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における粘膜下層剥離時の高周波装置Endo-cut I modeとSwift-coagulation mode での無作為比較研究	臨1805-003

5) 実施状況報告 (旧: 臨床研究審査専門委員会) 28 課題

直腸術後吻合部狭窄に対するRIC法の有用性	c15001
治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法とXELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究	m10015
EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験JCOG1404/WJOG8214L	臨1611-006
EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究 JCOG1404/WJOG8214LA1	臨1611-007
糖尿病腎症の臨床・病理組織学的予後因子および新規診断マーカー・治療ターゲットの探索	臨1702-003
自閉症児に対する新しい療育「対人関係発達指導法」の効果検証	臨1702-004
胆管狭窄に対する初回経乳頭の胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響	臨1703-014
6mm以下の非乳頭十二指腸腺腫に対する切除を意図した生検 (Cold Forceps Polypectomy) による完全切除に関する有効性、安全性に関する前向き介入研究	臨1703-015
腹腔鏡下胃切除術における術後硬膜外鎮痛法(EDA) 対患者自己管理鎮痛法(iv-PCA) の鎮痛効果に関する前向き無作為比較臨床試験	臨1705-004
非切除悪性肝門部領域胆道閉塞に対する姑息的ドレナージ法に関する金属ステント対インサイドブラスチックステントの無作為化第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	臨1706-001
妊娠糖尿病女性を対象とした糖尿病・メタボリックシンドローム発症予防のためのランダム化比較試験 パイロット研究 Prevention study of diabetes mellitus by intensive lifestyle modification in gestational diabetes mothers: Daisy M Study	臨1706-003
変形性股関節症における神経障害性疼痛の病態とメカニズムの解析	臨1706-005
全身状態不良PD-L1高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有用性を検討する第II相試験 OLCSG1801	臨1802-002
乳がん初期治療後の生活習慣に関する教育・運動プログラムによる介入が、長期的な身体活動に及ぼす影響を検証するランダム化比較試験	臨1603-007
頸椎症性脊髄症に対する椎弓形成術と第3頸椎椎弓切除併用椎弓形成術の術後成績の前向きRCT研究	臨1612-001
矯正歯科治療患者を対象とした上気道容積に関する研究	臨1701-009
大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における粘膜下層剥離時の高周波装置Endo-cut I modeとSwift-coagulation mode での無作為比較研究	臨1805-003
非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討	臨1806-001
長期リハビリテーションに対する自己効力感向上を目的としたシステムの開発	臨1807-002
JCOG1708: 特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験	臨1808-001
潜在的連合テスト(IAT)を用いた神経性やせ症における食事および身体に対する潜在的態度の調査	臨1808-002
舌清掃による予防医学的有用性の検討: 口腔細菌叢及び腸内細菌叢への影響に着目した舌清掃介入研究	臨1808-003
精神科臨床場面における多職種協働によるがん検診の受診勧奨法の実施可能性に関する非対照、非盲検の探索的臨床研究	臨1809-001
顎口腔機能異常が疑われる患者の機能的特徴に関する探索研究	臨1810-001
HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	臨1811-003
多発肝細胞癌に対するシスプラチン含浸ヘパスフィアを用いたDEB-TACEの有効性・安全性の検討	臨1811-004

アダリムマブ治療により寛解維持となった潰瘍性大腸炎患者におけるアダリムマブ治療中止後寛解維持率検討試験（ROSE Study）	臨1811-005
慢性疼痛患者の疼痛記録活動に対する自発的な記録を促すインタフェースの開発	臨1811-006
6） 実施状況報告（旧：臨床研究審査専門委員会） 8 課題	
EML4-ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第II相試験	m04013
慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)	m07009
乳酸菌タブレットの直腸・腔内細菌叢に及ぼす効果に関する臨床試験	臨1610-003
小児心臓手術後の予防的high-flow nasal cannulaと呼吸器合併症の発生頻度	臨1701-004
心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する探索的試験	臨1707-004
初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216試験）	臨1707-006
プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究	臨1801-008
肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究	臨1811-002
7） 迅速審査結果報告（旧：研究倫理審査専門委員会） 8 7 課題	
新規 項靱帯骨化の骨形成について	研1901-030
新規 骨軟部腫瘍患者に対する腫瘍素因遺伝子および腫瘍細胞における原因遺伝子の網羅的遺伝子解析研究	研1902-008
新規 食道胃接合部癌に対する治療法の解析および予後予測因子の探索	研1903-006
新規 赤血球製剤の有効期限延長による廃棄血削減効果の検討～期限切れ廃棄状況の後方視観察によるシミュレーションスタディ～	研1903-018
新規 浸水下での大腸腫瘍境界診断におけるLCI/BLIの有効性を評価するための後ろ向き観察研究	研1903-019
新規 H. pylori 感染胃炎における硝酸塩還元菌の胃内生息状況に関する検討	研1903-025
新規 非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の有効性に対するバイオマーカーの検討	研1903-028
新規 造血細胞移植のメルファランを含む前処置（化学療法）における口腔冷却療法（クライオセラピー）の口腔粘膜炎抑制効果の検討	研1903-030
新規 医療系学部学生の「地域実習での成長」に関する調査研究	研1903-031
新規 高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査	研1903-032
新規 性同一性障害／性別違和に関わる看護師の困難感尺度の作成	研1903-036
新規 消化器癌における遺伝子変異・遺伝子制御変化に基づく個別化治療に関する後方視的研究	研1903-037
新規 肝炎医療コーディネーター研修用ツールの検討 ～グループワークの方法論～	研1903-038
新規 難治性アレルギー性鼻炎のケース・コントロール研究	研1903-039
新規 「Todai OncoPanel」の開発に関わる臨床性能試験（がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究）	研1903-040
新規 地域と学会開催地を加味した院外心停止患者の全国学会開催日と予後との関連性についての研究	研1904-002
新規 難治性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究	研1904-004

新規 実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究	研1904-006
新規 StageⅣ胃がんにおけるConversion therapy (Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後 ろ向き研究(CONVO-GC01)試験におけるサブグループ解析	研1904-009
新規 超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査 多施設共同研究	研1904-014
新規 家族性地中海熱インフラマソーム伝達異常をゲノム創薬で解決する開発研究	研1904-017
新規 脊髄硬膜・硬膜外動静脈瘻の鑑別診断と治療成績の解明	研1904-020
新規 高齢発症抗好中球細胞質抗体関連血管炎患者における慢性障害の検討	研1904-023
新規 外科的矯正治療に関する実態調査	研1904-027
新規 高度の肺高血圧症を伴う心房中隔欠損症に対するTreat and repairの有効性に関する研究	研1904-031
新規 全身性疾患への影響を考慮した新たな歯周病重症度検査項目の策定	研1904-036
新規 人工内耳両耳装用の臨床研究	研1904-041
変更 遺伝性間質性肺疾患の原因遺伝子同定に関する研究	研1807-033
変更 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
変更 非代償期C型肝炎硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果	研1812-029
変更 肝疾患における治療反応性と予後に関する遺伝子素因の研究	研1603-067
変更 IFN free経口抗HCV剤による肝発癌抑制効果と予後に関する研究	倫2249
変更 C型肝炎慢性肝炎・肝硬変の長期的な病勢にDAA治療が及ぼす影響の評価に向けたコホート研究ならびに 患者QOLアンケート調査	研1712-031
変更 治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン2皮下投与の第Ⅰ/Ⅱa相試験のバ イオマーカーを含めた2次解析	研1811-033
変更 限局性小細胞肺癌に対する放射線治療の治療成績、有害事象の検討	研1801-022
変更 同種造血幹細胞移植後に生じた血流感染の後方視的解析	研1701-510
変更 難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と予後に関する実態調査	研1809-014
変更 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) 研究-多施設共同 前向き研究- ～	研1810-031
変更 表皮角化細胞産生セリンプロテアーゼ阻害因子に関する研究	研1511-012
変更 岡山市健康診査データを利用した、大気汚染慢性曝露と疾患別死亡・その他アウトカムとの関連評 価	研1801-034
変更 成人先天性心疾患の予後とその規定因子についての検討	研1712-002
変更 脳梗塞血管内治療による回収血栓の検討	研1901-033
変更 特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌手術例における、IPF および術後IPF 急性増悪に関連する バイオマーカー解析研究（NEJ036B）	研1806-026
変更 インドを旅行する日本人旅行者における疾患発生要因に関する研究	研1509-027
変更 慢性心不全患者における血中ネプリライシン・pro BNP・ANP・BNP値の、病状・病態評価における探 索的検討	研1703-058
変更 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
変更 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究： （J-TAIL）	研1812-028

変更	炎症性腸疾患の病態解明，治療選択や効果判定，予後予測マーカー検索と試料保存	研1506-047
変更	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	研1808-029
変更	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
変更	ヒト卵に存在するlipofuscin bodyとオートファジーの関連	研1712-030
変更	膵嚢胞性疾患罹患患者の長期経過観察による発癌イベント発症に関する前向きコホート研究	疫479
変更	日本人工関節登録制度	疫918
変更	食道がんEMR/ESD症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究（JEC試験）」登録例の頬粘膜組織を用いた遺伝子多型解析に関する付随研究	研1807-030
変更	食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究	研1607-011
変更	妊娠高血圧症候群の母体より出生した児の3歳までの身体発育の調査－SGA児の発育への影響因子の検討－	研1810-033
変更	当院における帝王切開症例のRobson分類による検討	研1807-027
変更	未治療進行期末梢性T細胞性リンパ腫（PTCL）に対するdose-adjusted EPOCH療法の第Ⅱ相臨床試験の長期フォローアップ観察研究	研1704-043
変更	表在型非乳頭部十二指腸癌の臨床病理学的検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究	研1902-004
変更	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
変更	幼児の皮膚バリア機能を入院中の心理・生理的アセスメント指標に応用するための先駆的研究	研1802-038
変更	岡山大学病院におけるカルバペネム耐性腸内細菌科細菌の動向に関する後ろ向き研究	研1602-011
変更	皮膚リンパ増殖異常症患者における腫瘍細胞の生物学的特性の解明	研1802-006
変更	3次元CT画像を応用した新しいリアルタイム冠動脈インターベンションシステムの開発	研1704-021
変更	新たに治療介入した血液疾患患者に関する多施設前方視的観察研究 OHSG-CS18	研1901-038
新規	脱分化型脂肪肉腫の治療成績	研1902-026
新規	頭蓋底再建術後における移植組織の体積変化と合併症に関する研究	研1903-012
新規	上顎洞へ進展した歯源性粘液腫の検討	研1903-015
新規	精巣腫瘍患者に対する精子保存に関する研究	研1903-016
新規	婦人科癌と慢性疾患の相関関係	研1904-005
新規	先天眼瞼下垂にともなう屈折異常	研1904-007
新規	内視鏡的胆管擦過細胞診におけるRapid onsite evaluation(ROSE)の有用性の検討	研1904-011
新規	歯源性嚢胞のCT値の検討	研1904-015
新規	摂取可能食品スコアと咀嚼機能関連口腔形態要素との関連	研1904-016
新規	人工股関節手術におけるナビゲーションシステムの精度比較解析	研1904-022
新規	悪性IPMN診断における膵液細胞診Liquid based cytologyの有用性の検討	研1904-028
新規	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法 of 早期治療効果判定に関する検討	研1904-030
新規	高齢者子宮頸癌患者治療における検討	研1904-032

新規 パーキンソン病を伴う成人脊椎疾患に対する脊椎手術の予後因子の検討	研1904-034
新規 大腸内視鏡検査における苦痛度・挿入困難の要因の検討：後ろ向き観察研究	研1904-037
新規 岡山大学病院・耳鼻咽喉科における頸部膿瘍症例の検討	研1904-039
新規 幼児におけるう蝕発症とそのリスク因子に関する研究	研1904-043
新規 耳鼻咽喉科受診者の聴力検査結果の統計的検討	研1905-005
新規 胆道疾患の診断における超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)の有用性に関する後ろ向き観察研究	研1905-009
新規 口腔扁平苔癬患者に対する金属パッチテストの結果とC型肝炎ウイルス感染既往歴の調査	研1905-010
新規 大腸ESD後創部に対するクリップ完全縫縮の有用性の検討：後ろ向き観察研究	研1905-012
新規 ループス腎炎の活動性・慢性病変と臨床パラメータとの関連の検討	研1905-017

8) 実施状況報告（旧：研究倫理審査専門委員会） 17 課題

便秘症に対するルビプロストンの臨床評価に関する研究	疫1066
自己免疫性脳炎の診断技術の確立の研究	研1506-040
地域・職域連携による橋渡し型ソーシャル・キャピタル醸成の評価に関する基礎的研究	研1701-025
肝臓における血管新生に関するマイクロRNAの研究	研1703-007
笑い療法が生活習慣病発症・重症化予防に及ぼす影響についての介入研究	研1703-063
過敏性腸症候群児の患者背景についての検討	研1706-035
起立性調節障害の診断・評価に有用なバイオマーカー検索	研1706-040
2017年7月までの小児神経疾患診療に関する研究	研1709-013
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
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
関節リウマチにおける炎症性滑膜炎、軟骨破壊、サイトカイン産生を制御する分子生物学的メカニズムの検討	研1712-026
肺癌における脈管浸潤・血管新生の組織学的解析	研1712-034
保険薬局からの院外処方せんに対する処方せん記載事項に対する問合せ軽減に関する研究	研1808-005
薬剤アレルギー入力システムの導入に関する研究	研1808-006
神経変性疾患患者における便秘に対する大建中湯の有用性	研1810-026
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
関節リウマチ手術（上肢、下肢、脊椎）に対する主観的評価についてのアンケート調査	倫2194

144件の迅速審査結果報告が行われた。

(13) インシデントレポートについて（報告）

事務局より今月はインシデント・レポートはない旨報告があった。

(14) その他

- 1) 次回の開催について
次回開催予定日：令和元年5月28日（火）15：00から開催する。