

《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2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：令和 元年 5月28日（火） 15時00分 ～ 16時20分
開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）
出席者：16名 （欠席者） 渡部委員
議事内容：

- （1-1）議事要旨（4月23日開催分）の確認について
委員長から資料1に基づき、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。
- （1-2）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>

- （2） 食道粘膜下腫瘍に対するPeroral Endoscopic Tumor Resectionの安全性について 臨1902-002

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 岡田 裕之

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。

- （3） 視覚障害者に対するブラインドメイクアップの効果について 臨1905-002
-光トポグラフィーによる脳活動評価-

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 阿部 康二

審議の結果、保留（継続審査）となった。

- （4） 思春期健診およびモバイルテクノロジー（思春期アプリ）による思春期のヘルスプロモーション臨床介入研究 臨1905-001

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 岡田 あゆみ

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。

<変更申請>

- （5） 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

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 和田 淳

審議の結果、承認された。

- （6） 覚醒時かみしめ抑制のための習慣トレーニング 臨1805-002

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 皆木 省吾

審議の結果、承認された。

- （7） 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

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 和田 淳

審議の結果、承認された。

(8) 迅速審査結果報告

1) ピロリ菌除菌療法における腸内エコシステム破綻のメカニズムと制御	研1811-018
2) 原発性悪性骨腫瘍におけるunplanned surgeryの実態調査	研1902-007
3) 胃消化管間葉系腫瘍のFDG-PET検査所見に関する解析	研1902-027
4) ホルモン受容体陽性、HER2陰性進行再発乳癌に対する一次内分泌治療としてのフルベストラント+CDK4/6阻害剤－観察研究－	研1903-023
5) 食道アカラシアのPOEMによる酸化ストレスの改善に関する症例対照研究	研1903-024
6) 認知症者における、てんかん合併に関する後ろ向きカルテ調査	研1903-041
7) スギ花粉症におけるQOL調査	研1903-042
8) 免疫チェックポイント阻害薬使用症例に対する胸膜癒着術の安全性・有効性についての後方視的研究	研1903-043
9) 転移性孤在性線維性腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究	研1904-003
10) 抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後の後出血リスク因子の検討－リスクアセスメントシート並びに標準的後出血予防法の確立－	研1904-012
11) アルツハイマー型認知症患者剖検脳の病理学的検討	研1904-019
12) TKAにおける膝90° 屈曲位における内側外側GAPとkinematicsの関係	研1904-021
13) 大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究	研1904-029
14) 第2回Stevens-Johnson症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査	研1905-008
15) 自己免疫性肝炎における骨粗鬆症とサルコペニアの検討	研1905-024
16) 我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease:CKD）患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究（J-CKD-DB-Ex）	研1905-026
17) 歯の欠損部における歯槽骨密度検査の再現性の検討	研1905-034
18) 人工骨頭置換術における新規アプローチ	研1904-026
19) 直腸癌手術における一時的回腸人工肛門の合併症のリスク因子の同定と回避方法の確立	研1905-002
20) 大腸癌レジメンFOLFOXIRIの有害事象と支持療法の有効性に関する検討	研1905-003
21) 急性胆嚢炎に対する胆嚢ドレナージの後方視的検討	研1905-004
22) IVRセンターにおける治療、検査手技の診療経費に関する研究	研1905-006
23) 多職種医療系学生派遣プログラムの事後アンケート調査に関する研究	研1905-007
24) 薬剤師による継続的な面談が外来化学療法患者への処方提案受諾率に及ぼす影響	研1905-018
25) 手術患者における周術期の体組成変化と関連する因子の後方視的調査	研1905-021
26) 生体肺移植ドナー術後呼吸機能, QOL, 合併症についての検討	研1905-022
27) 岡山大学病院研修医メンター制度の実態調査	研1905-028
28) 術者の経験レベルが顎矯正手術の手術時間と出血量におよぼす影響に関する研究	研1905-030
29) 日本人小児の頭蓋容積の評価	研1905-035
30) 歯周病と咀嚼筋の筋活動との関係に関する研究	研1906-001
31) 周術期において血栓リスクのある女性ホルモン剤の内服および休薬状況の調査	研1906-008

32) 隆起性線維肉腫の遺伝子診断	研1701-018
33) C型肝炎の自然経過および治療のおよぼす影響の解明	疫1010
34) 加齢による褥瘡、足潰瘍、軟部組織障害等における組織物性の病理学的、解剖学的変化の検討	研1506-001
35) 医用画像における血管および膵胆管径可視化システムの開発	研1707-008
36) 超拡大内視鏡診断におけるEC分類の有用性に関する探索的研究	研1811-019
37) CytoTune®-iPSを用いた末梢血単核球 (PBMC) からのiPS細胞誘導方法の有用性に関する研究	研1602-049
38) 非B非C肝癌リスクファクターの同定及び囲い込み	研1708-015
39) 骨バンクの開設と運営について	倫671
40) 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
41) 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
42) 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
43) オピオイド誘発性便秘症に対するナルデメジンの使用実態および臨床評価に関する研究	研1805-030
44) A3243Gミトコンドリア糖尿病の多施設患者調査	研1901-029
45) 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
46) 次世代シーケンサーを用いた若年性肺癌における遺伝子変異解析の研究	研1512-024
47) 人工知能を用いた悪性骨腫瘍の画像診断システムの開発	研1902-018
48) 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
49) 放射線災害後の笑い等のポジティブな因子と生活習慣病発症との関連	研1802-024
50) 東日本大震災後の心理社会的要因と口腔内環境悪化との関連	研1802-029
51) 岡山睡眠障害プロジェクトー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ー	研1608-035
52) インド国内での急性下痢症の積極的動向調査	疫901
53) 耐糖能異常発生とCKD発生との因果関係の検討	研1708-040
54) 大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究Prospective multiCenter registry Of dRug-coated balloon for femoropopliteal disease; POPCORN	研1809-006
55) 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
56) チオプリン製剤使用者を対象とした6-TGN濃度・NUDT15遺伝子多型の測定	研1801-031
57) 口腔内環境が要介護者の全身健康および主たる介護者の介護負担感に及ぼす影響の検討	疫980
継続審査（実施状況報告） 4件	
58) 活性型EGFR遺伝子変異陽性かつT790M陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するアファチニブを用いたEGFR-TKI再投与の有用性を検討する第II相試験	m04010
59) 非乳頭十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡・内視鏡合同手術（LECS）の有効性、安全性に関する前向き介入研究	臨1705-003
60) 小児挿管困難患者に対する患者オーダーメイドシミュレーターの有用性と術前気道確保シミュレーションの有用性の検討	臨1801-005

61) 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
61件の迅速審査結果報告が行われた。	
(9) 実施状況報告 12件	
1) 口腔内環境が要介護者の全身健康および主たる介護者の介護負担感に及ぼす影響の検討	疫980
2) インプラント術後における保形軟化食品の評価	研1507-056
3) 要介護高齢者の口腔インプラントに関する予後調査	研1508-026
4) インプラント周囲炎の細菌学的・生物学的リスク因子の探索	研1601-023
5) 要介護高齢者の低栄養起因口腔・腸内細菌叢の網羅的探索	研1606-034
6) インプラント周囲炎の外科療法に関する実態調査	研1701-033
7) 体外受精に起因する一絨毛二羊膜性双胎の回避法	研1711-041
8) 連続自動経時的観察による3倍体胚検出方法の確立	研1712-001
9) ヒト卵に存在するlipofuscin bodyとオートファジーの関連	研1712-030
10) 機能歯列崩壊指数の信頼性・妥当性の検討	研1802-039
11) ガイデッドサージェリーを用いたインプラント体の埋入精度に影響を与える因子に関する臨床評価	研1806-031
12) 審美領域における垂直的な歯肉増大を目的としたインプラント体埋入同時の結合組織移植術に関する臨床評価	倫2100
12件の実施状況報告が行われた。	
(1 0) 終了報告 27件	
1) 直腸術後吻合部狭窄に対するRIC法の有用性	C15001
2) 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)	m03002
3) 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)	m03003
4) 反復性膀胱炎に対する乳酸菌膾坐剤の予防効果に関する臨床試験	m14008
5) 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12	m25002
6) 小児難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (ALL-RT11)	m25004
7) 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験 (AML-12)	m25006
8) エクササイズ (ヨーガ・有酸素運動) の認知症予防効果についての研究	臨1605-001
9) CAD/CAMハイブリッドレジン (カタナ アベンシア) による大臼歯クラウンの臨床評価	臨1605-008
10) 小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	臨1606-003
11) 電動義手の把持動作再現度及び外見再現度が運動主体感に及ぼす影響の検討	臨1701-006
12) 大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験 (無作為二重盲検試験) Japan colorectal tumor prevention study: randomized controlled trial of curcumin J-CAP-C	臨1702-007

13) 新しいドパミントランスポーター診断薬11C-PE2Iを用いたパーキンソン病と関連疾患の病態評価	臨1706-002
14) 活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ＋ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第II相試験	臨1706-006
15) 口腔がん検診研修会における歯科医師受講者に対するアンケート調査	疫911
16) 男性尿道，子宮頸管および咽頭におけるスワブ検体を用いた性感染症調査	研1506-016
17) QOL調査に基づく胃切除術が患者・家族に及ぼす影響の検討（前向き観察研究）	研1507-051
18) 軽度A P T T延長例における軽度血友病患者の検討	研1605-024
19) 日本における先天性白血病症例の後方視的検討	研1608-034
20) 骨密度低下に影響する内科的な背景に関する研究	研1609-022
21) 頭頸部２期再建時における移植床血管の選択に関する研究	研1804-022
22) 80歳以上の高齢者における頭頸部再建症例に関する研究	研1804-023
23) 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
24) 造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	研1808-024
25) SAP療法における治療反応性を予見する因子について調査研究（後ろ向き研究）	研1811-013
26) 全身性エリテマトーデスにおける妊娠と慢性障害に関する検討	研1901-009
27) 精巣腫瘍患者に対する精子保存に関する研究	研1903-016

27件の終了報告が行われた。

（１０） 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。

（１１） その他

1) 次回の開催について

次回開催予定日：令和元年６月２５日（火）１５：００から開催する。