

《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3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 6月25日（火） 15時00分 ～ 16時10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） 津田委員
議事内容：

（1） 議事要旨（5月28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2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。

（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） 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-光トポグラフィーによる脳活動評価- 臨1905-002

研究責任者：岡山大学病院 教授 阿部 康二

審議の結果、承認された。

（4） 核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検 臨1907-001

研究責任者：岡山大学病院 助教 高本 篤

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。

（5） 核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検-先進A 第IV相試験 臨1906-001

研究責任者：岡山大学病院 助教 高本 篤

審議の結果、以下の指摘があり、保留（継続審査）となった。

<変更申請>

（6） 丹田呼吸による便秘改善効果の検討 臨1902-003

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 高尾 総司

審議の結果、承認された。

（7） 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

研究責任者：岡山大学 教授 五福 明夫

審議の結果、承認された。

（8） 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

研究責任者：岡山大学 教授 五福 明夫

審議の結果、承認された。

（9） 重症外傷患者に対する制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験 臨1902-004

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 中尾 篤典

審議の結果、承認された。

（10） 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

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、承認された。

(11) 迅速審査結果報告

1) 潰瘍性大腸炎における 血清PR3-ANCAの臨床的な有用性について	研1904-013
2) リンパ系腫瘍のバイオマーカー検索を目的とした多施設後方視的観察研究 OHSG-CS19	研1904-025
3) 肺移植後慢性期における血中Irisin濃度の定量	研1904-033
4) 炎症性腸疾患患者の疾患活動性における血清LRG測定の有用性について	研1904-035
5) 市町村国民健康保険が実施する特定健診受診率の向上を目指した方策の検討； 中年期への家庭訪問による潜在的未受診理由の明確化	研1904-038
6) 岡山県における脳脊髄動静脈シャント疾患の悉皆調査	研1904-040
7) ウェルナー症候群の症例登録システム構築によるエビデンスの創生	研1905-011
8) 子宮頸癌・体癌における治療前脈管浸潤評価法の検討	研1905-013
9) 本邦における院外心停止患者に対するExtracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に 関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)	研1905-015
10) 職域におけるストレスと口腔内状態に関する研究	研1905-016
11) 質問紙を用いた薬剤師ががん患者との面談時の実態調査（苦慮する点を中心に）	研1905-019
12) 後腹膜線維症の原因と診断に関する研究	研1905-020
13) 保存期CKD（慢性腎臓病）患者のセルフケア行動に病気認知と自己効力感が及ぼす影響	研1905-023
14) 集中治療室における「せん妄」評価に関する実態調査 ～多施設共同前向き観察研究～	研1905-033
15) 尿路性器感染戦勝に対するフロモキシセフおよびセフメタゾールの使用症例に関する後方視的研究	研1906-003
16) 乳腺のpleomorphic lobular carcinomaにおける分子病理学的性質と臨床経過の比較研究	研1906-004
17) 総合内科診療における浮腫症状の病態鑑別と重症度判断に関する検討	研1906-007
18) 分轄広背筋皮弁を安全に行うための条件の検討	研1906-011
19) 岡山大学病院泌尿器科における腹腔鏡教育プログラムの有用性～腹腔鏡下副腎摘除術～	研1906-012
20) 上部尿路上皮癌における尿管鏡を用いた腫瘍焼灼術のアウトカムに関する後ろ向き検討	研1906-014
21) 食道がんの周術期のPERIO 介入の効果に関する調査	研1906-015
22) 低悪性度腓腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討	研1906-016
23) 日本人転移性腎細胞癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤治療中止後の、分子標的薬 治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究（AFTER I-0試験）	研1906-017
24) スモンに関する調査研究	研1906-018
25) 小児造血幹細胞移植患者において、タクロリムス経口製剤の生体利用率に影響を及ぼす因子に関する 研究	研1906-019
26) 周産期（産褥性）心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究	研1906-020
27) 食道がん術後急性期筋肉量減少と長期予後との関連についての検討	研1906-024
28) 尿酸低下薬の血圧・腎機能に及ぼす影響の検討	研1906-026
29) クロウン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究	研1906-028
30) 外科的矯正治療に関する実態調査	研1906-030
31) 臨床検体から分離されるCorynebacterium属におけるダプトマイシン非感受性株の分離状況と患者背 景の検討	研1906-031
32) 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1906-035
33) アレルギー性鼻炎に対する手術症例の前向き検討	研1906-038
34) 医療系学生におけるAntibiotic Literacyの実態調査	研1906-039
35) 脈絡叢型側副路を有するもやもや病の多施設共同登録研究 Moyamoya P-Choc (Periventricular Choroidal Collateral) Registry	研1906-040
36) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	研1906-042
37) 日本のICUにおける敗血症疫学記述研究	研1907-013

38) 食道がん手術を受けた患者の予後予測因子と口腔内状態の関連	研1907-014
39) プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究—第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査）—	研1901-019
40) プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究—第2研究（JACOP自然歴調査研究）—	研1901-017
41) ソラフェニブによる副作用の発現と遺伝子多型の関連に関する研究	研1901-018
42) 小児の救急・集中治療体制に関する研究	疫853
43) 生殖可能年齢女性におけるHRG/HMGB1の推移	研1605-028
44) 乳癌における脈管浸潤・血管新生の組織学的解析	研1710-042
45) 超高齢社会における経口抗凝固薬の種類別にみる心脳血管疾患ハイリスク患者の認知機能障害予防効果についての観察研究	研1706-031
46) 斜視・弱視に関する後ろ向き包括的研究	研1507-021
47) 小児期における造血幹細胞移植治療が口腔内細菌叢に与える影響について	研1508-016
48) ペンドラムテストを利用した痙縮評価法に関する研究	研1704-042
49) SLCG04-01 非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法 of 検討 付随研究「治療感受性や予後に関する分子マーカーの解析」	研1712-020
50) 急性期脳卒中患者への歯科介入効果に関する検討	研1605-023
51) 細菌叢解析と遺伝子変異解析による多発性肺癌の発癌メカニズム解明	研1605-021
52) 難治固形癌のオミクス解析	研1604-041
53) 日本人腎細胞癌患者におけるPD-L1発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	研1811-021
54) 種々の肉腫肺転移症例における肺切除術の治療成績の後方視的調査	研1612-033
55) 電動義手の外見的要因が運動主体感に及ぼす影響の検討	研1812-031
56) 歯周病原細菌の感染とタンパク質シトルリン化を介する関節リウマチとの関連性	研1709-040
57) 岡山県委託事業「要介護高齢者の低栄養を防ぐための医師・歯科医師と管理栄養士による口腔栄養関連サービスの推進事業」公開セミナーおよびワークショップ受講者を対象とした調査研究	研1803-031
58) 乳癌患者における術後ホルモン療法による関節痛の増悪頻度とリスク因子を検証する前向きコホート試験	研1801-029
59) 小児の集中治療室長期入室に関する研究	研1812-027
60) 舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究	研1710-013
61) 当院口腔外科手術の術後せん妄に関する後ろ向き調査	研1806-003
62) 悪性腫瘍（一部境界悪性腫瘍を含む）の遺伝子解析，ならびに腫瘍細胞株・異種腫瘍モデルの樹立とその遺伝子解析	研1603-066
63) C型慢性肝炎・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
64) 早産児の慢性肺疾患における血清HMGB-1の検討	研1902-036
65) 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
66) 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
67) 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
68) 消化器癌における血液・腹水・尿・便中の遺伝子変異・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
69) 局所進行直腸癌に対する術前化学療法としてのmFOLFOXIRI療法の効果と安全性を評価する観察研究	研1808-042
70) 岡山県内における高次脳機能障害者（脳損傷者）の実態	研1902-030
71) 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
72) 肝炎ウイルス検査の疫学調査	研1601-029
73) ダウン症に付随する一過性骨髄異常増殖症（TAM）における治療標的となるサイトカインの同定	研1708-018
74) 小児急性リンパ性白血病に対する多施設共同研究におけるL-asparaginaseによる重症膵炎例の検討	研1703-013
75) 人工知能による早期胃癌の深達度診断：後ろ向き観察研究	研1808-028

76) 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
77) 脛骨遠位端骨折に対するDTN（ディスタルティビアルネイル）の有効性と安全性に関する多施設共同臨床研究	研1612-035
78) 腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定	研1802-011
79) 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
80) グリーフケア後の継続ケアとしての退院後面接の実際	研1708-032
81) 承認統計21世紀出生時縦断調査を利用した、様々な環境要因の小児の健康・成長・発達への影響評価	研1506-073
82) 頭蓋骨縫合早期癒合症に対する最適な手術術式の検討	研1709-032
83) 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
84) 半月板・軟骨・靱帯細胞を用いた組織修復促進と再生医療への応用	研1506-018

84件の迅速審査結果報告が行われた。

(12) 実施状況及び終了報告

1) JCOG1604：臨床病期IA食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	研1812-002
2) 上部尿路上皮癌に対するALA HClを用いた光線力学診断の有用性の検討	臨1803-002
3) 歯周炎に対するプロポリス含有歯磨剤の臨床効果試験	臨1701-007

1件の実施状況報告、2件の終了報告が行われた。

(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

令和元年7月23日（火）15：00から開催する。