《会議・委員会等報告書》

報　告　者　：　柳井委員長

報 告 区 分 ：　部内

会 議 等 名 称 ：　令和元年度第４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　７月２３日（火）　15時00分　～　15時30分

開 催 場 所 ：　医学部中会議室（医学部管理棟３階）

出　席　者　：　13名　（欠席者）　池亀委員，岡崎委員，津田委員，渡部委員

議 事 内 容 ：

臨床研究審査専門委員会委員の紹介について
臨床研究審査専門委員会の委員交代があり、事務局より平井委員について紹介があった。

倫理審査委員向けレクチャーについて
丸山助教より「インフォームド・コンセント」についてミニレクチャーが行われた。

（１）　議事要旨（６月２５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３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）　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　髙本 篤

審議の結果，承認された。

＜変更申請＞

（４）　「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI＋セツキシマブとFOLFOXIRI＋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」におけるバイオマーカー研究　臨1603-009

研究責任者：　大学院医歯薬学総合研究科　教授　藤原 俊義

審議の結果，承認された。

なお，研究分担者の矢野委員は審議には参加しなかった。

＜安全性報告＞

（５）　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。

（６）　迅速審査結果報告

1）歯科を受診する患者に対する肝炎検診受検勧奨の工夫と歯科診療リスクマネジメントとしての疫学調査　研1904-042

2）免疫チェックポイント阻害剤投与症例における消化器系免疫関連有害事象発現の検討　研1905-014

3）小児水頭症に対する脳室腹腔（VP）シャント治療効果の評価　研1905-025

4）【患者サロン　肝臓病料理教室】の参加者からの料理教室改善のための状況調査　研1905-027

5）外来化学療法におけるアピアランスサポート外来の評価と今後の課題　研1905-031

6）当センターにおける薬剤投与時の6R遵守状況からみたシステムの再考　研1905-032

7）Phacomatosis Pigmentovascularisにおける遺伝子変異の解明　研1906-002

8）Micra Acute Performance（MAP） Japan Regional Cohort　研1906-010

9）慢性骨髄性白血病に対して抗チロシンキナーゼ阻害薬内服中女性患者の卵巣機能に関する観察研究　研1906-013

10）婦人科重複癌のリスク因子と予後検討　研1906-021

11）消化器がん患者における血中循環腫瘍細胞解析　研1906-022

12）大腸癌・大腸腺腫におけるKRAS/BRAF遺伝子異常とFusobacterium属の関与に関する検討　研1906-023

13）可溶性インターロイキン-2レセプター測定試薬の基本性能評価に関する検討　研1906-025

14）急性期脳卒中患者における喀痰内の薬剤耐性菌検出頻度と口腔衛生状態の関連調査　研1906-027

15）術後再建腸管症例における切除不能悪性胆管閉塞に対し，超音波内視鏡下胆管ドレナージ術とバルーン内視鏡下胆管ドレナージ術の有効性に関する多施設共同前向き比較研究　研1906-029

16）ヒト甘味感受性に対する塩添加の効果　研1906-032

17）認知症者における生活トラブルへの対応調査　研1906-037

18）精神疾患患者における腸内細菌叢の解析　研1906-041

19）人工知能による炎症性腸疾患関連腫瘍の内視鏡診断：後ろ向き観察研究　研1907-009

20）日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額（Willingness to pay：WTP）として検証する前向き観察研究　研1907-011

21）アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Asia）　研1907-012

22）足部荷重位X線撮影における荷重量と骨アライメントの関係　研1907-015

23）総合診療における骨代謝マーカーALP測定の意義と有用性に関する研究　研1907-018

24）アドレナリン含有局所麻酔剤の口腔粘膜下投与後の循環動態の変動について−全身麻酔下の口腔外科患者を対象とした後ろ向き調査−　研1907-021

25）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）におけるバイオマーカー探索研究　研1907-024

26）総合診療における尿中ステロイドホルモン測定の臨床的有用性の検討　研1907-025

27）BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成　研1907-028

28）JCOG1710A 高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価する前向き観察研究　研1907-030

29）本邦の胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベースと外国学会のデータベースとの共同研究　研1907-032

30）当院におけるペルツズマブの使用状況　研1907-034

31）観音開き法再建のリアルワールドデータ集積を目的とした多施設共同前向き観察研究（oD-FLAP Study）　研1907-035

32）腎不全療法選択説明が透析緊急導入や予後に与える影響についての検討　研1907-037

33）コーンビームCT画像による非嚢状椎骨動脈瘤の術前評価　研1907-039

34）新生児薬物離脱症候群と出生時頭囲の関連についての研究　研1907-040

35) 口腔顎顔面痛患者における初診時のミネソタ多面的人格目録およびうつ性自己評価尺度の後ろ向き調査 研1907-041

36) バイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発 研1907-042

37) 骨肉腫肺転移再発例の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する多施設共同研究 研究機関への報告－骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究－ 研1908-009

38) 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

39) 人工知能を用いた疼痛診療支援システムの開発 研1806-010

40) 胆道癌の術後補助化学療法および切除不能胆道癌の化学療法に関する研究 研1803-027

41) 地域医療教育が医学生の共感性および臨床能力に及ぼす影響に関する研究 疫826

42) 生活習慣病における高トリグリセリド血症の意義（TG-RICH研究） 研1708-045

43) 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

44) 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

45) 切除不能進行・再発胃癌患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用と薬剤効果を検討する多施設共同観察研究（IVY Study） 研1812-017

46) 免疫系に影響を与えるヒト粘膜常在細菌の慢性消化器疾患における探索 研1610-004

47) 全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築 研1606-029

48) 関節リウマチ患者におけるメトトレキサート内服前後の末梢血リンパ球のサブタイプ分布変化の解析 研1711-032

49) Plastic stent治療抵抗性の良性胆管狭窄に対するinside metallic stent治療の有効性の検討：多施設前向き観察研究 研1705-008

50) 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

51) 活性型EGFR変異陽性非小細胞肺癌患者における一次治療としてのベバシズマブ＋アファチニブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討 研1708-035

52) 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 疫1056

53) 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

54) コーチング・スキル・アセスメント・プラスの信頼性・妥当性の検証および看護実践と後輩指導に活かすコーチング研修における受講者のスキル他者評価の前後比較 研1807-004

55) 各種神経疾患における新しい神経機能評価方法の検討 研1603-031

56) 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

57) 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

58) 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

59) 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

60) 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

61) 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

61件の迅速審査結果報告が行われた。

（７）　終了報告

1）ダ・ビンチ手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の有用性と安全性の検討　臨1801-006

2）小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究　m25007

3）バイオバンク横断検索の研究開発　研1802-036

4）HeartFlow ADVANCEレジストリー: 冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価エクステンション (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE)Extension　研1606-036

5）慢性腎臓病患者における腎障害進展・心血管疾患発症に関与する心腎連関バイオマーカーの開発　疫827

6）難治の希少がんである軟部肉腫および悪性中皮腫のエクソーム・エピゲノム・トランスクリプトーム解析による新規治療標的およびバイオマーカーの探索　研1607-038

7）手術安全チェックリストを確実に実施して安全な手術環境の提供をするための医療者のr-MENASを用いた評価に関する研究　研1808-001

8）「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

9）高安動脈炎患者におけるトファシチニブ使用に伴うサイトカイン産生変化の観察研究　研1901-014

10）吸引陰圧下針生検時と非吸引陰圧下針生検時の画像的合併症の比較に関する研究　研1811-034

11）リウマチ性多発筋痛症における予後因子の検討　研1709-021

12）前立腺癌brachytherapyでの線源挿入後、CT画像とMRI画像のfusion画像を利用した線量計算における、1.5T MRIと比較して3.0T MRI画像の有用性を評価する単施設侵襲なし後ろ向き研究　研1801-028

13）日本人を対象としたS状結腸を用いた腸管造膣法に関する安全性の検討　研1809-012

14）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

15）小径肺結節に対するCT透視ガイド下肺生検の後方視的検討　研1810-005

16）Web登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究　倫855

17）肺移植後悪性疾患の検討　研1804-032

18）SAP（Sensor Augmented Pump）療法におけるPLGS（Predictive Low Glucose Suspend）の低血糖抑制効果に関する検討　研1812-016

19）骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験　研1611-017

19件の終了報告が行われた。

（８）　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。

（９）　その他

1）次回の開催について

令和元年８月２７日（火）１５：００より，開催することとなった。