

《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5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8月27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：15名(欠席者) 入部委員、渡部委員
議事内容：

(1) 議事要旨(7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4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) 乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法の有効性：無作為割付比較試験 **臨1908-001**
研究責任者：岡山大学病院 講師 枝園 忠彦
審議の結果、承認された。

<安全性報告>

- (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、研究責任者である山田委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (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) 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。

(7) 迅速審査結果報告

- 1) 大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究 研1904-010
- 2) OMICS解析による呼吸器疾患の病態メカニズムの解明 研1906-033
- 3) 潰瘍性大腸炎・クローン病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1907-001
- 4) 潰瘍性大腸炎・クローン病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1907-002
- 5) 早期子宮体癌手術後におけるquality of life (QOL)の検討 研1907-003
- 6) 婦人科癌における化学療法誘発性末梢神経障害診断法の確立 研1907-004
- 7) 婦人科重複癌治療後における予後調査 研1907-005
- 8) 学校における運動器検診の実態と課題 研1907-006
- 9) 若年性甲状腺癌の特徴と再発因子の検討 研1907-010
- 10) 重複癌遺伝子解析の検討 研1907-016
- 11) 岡山大学病院の子宮頸がんの発見経緯について 研1907-017
- 12) 岡山大学病院における希少がん診療の現状 研1907-019
- 13) 当院のがん治療に対するロボット手術の治療実績と経年変化 研1907-020
- 14) 海外渡航に伴う薬剤耐性菌獲得のリスク解析 研1907-022
- 15) 放射線災害後の出産経験の有無と生活習慣病発症との関連 研1907-023
- 16) 乳がん術後の標準的放射線治療技術の改善のための後向き観察研究2019 研1907-027
- 17) 肺癌術前療法後の効果判定におけるPERCIST (Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors) の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究 研1907-031
- 18) 地域医療現場における感冒（急性上気道炎）に対する抗菌薬処方実態 研1907-036
- 19) Emoji scaleを用いた患者報告アウトカムの妥当性と信頼性を検証する調査研究 研1907-038
- 20) 日本におけるEXCOR Pediatricに関連した市販後のデータ収集 研1908-002
- 21) 若年健常者の腱組織における腱幹細胞マーカーの探索 研1908-006
- 22) 肝疾患患者を対象とした歯・口腔の健康に関する調査 研1908-007
- 23) AI(人工知能)を使用した腎臓疾患病理診断ツールの開発 研1908-008
- 24) アジア地域における肝癌局所凝固療法の実情調査 研1908-011
- 25) 食道癌術後患者における術後経過が退院時の運動機能に与える影響 研1908-012
- 26) 小児もやもや病の長期予後の検証 研1908-014
- 27) 唾液汚染に対する新規汚染除去材の効果について 研1908-015
- 28) 岡山大学病院予防歯科口臭外来受診患者の臨床統計 ― 質問票と口臭測定結果を用いたデータ解析 ― 研1908-016
- 29) ヒト血中アルギナーゼの由来と局在に関する研究 研1908-020
- 30) 岡山大学病院腎臓内科の患者データベース構築に関する研究 研1908-022
- 31) 血液培養の陽性報告から抗菌薬治療までのタイムラグ調査 研1908-023
- 32) 患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究 研1908-024
- 33) 腎移植におけるマージナルドナーの検討 研1908-026
- 34) 閉経後ホルモン受容体 陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究 研1908-027

- 35) Low risk上部尿路上皮癌に対する尿管鏡下生検の有用性についての検討 研1908-029
- 36) 我が国の小児CT検査で患児が受ける線量の実態調査 (2018) 研1908-035
- 37) 股関節唇の外的刺激に対する反応についての研究 研1908-036
- 38) 脳動脈瘤に対する血管内治療後の遅発性脳内多発病変に関する多施設共同後ろ向き観察研究 研1908-037
- 39) 担がん患者における顕性VTE (静脈血栓塞栓症) の経過確認に対するDダイマー測定の有用性に関する研究 研1908-038
- 40) 実臨床におけるER陽性HER2陰性転移再発乳癌に対するpalbociclib併用療法および耐性後治療の検討 研1908-039
- 41) 本邦における四肢/体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績 研1908-040
- 42) 腎凍結療法の尿管への影響に関する後方視的研究 研1908-041
- 43) 間質性肺炎およびその急性増悪患者における血清および気管支肺胞洗浄液中サイトカイン・ケモカイン濃度の検討 研1908-043
- 44) 頭蓋内膿瘍に対する外科的治療を施行した治療成績、予後の検討 研1908-046
- 45) 小児てんかんに対する外科手術症例の治療成績と検討 研1908-047
- 46) 難聴児・難聴者が学校で抱える問題のアンケート調査 研1908-053
- 47) CMVアンチゲネミア法による消化管粘膜生検材料でのサイトメガロウイルス検出能に関する検討 研1908-054
- 48) 平成30年豪雨災害が身体疾患に与える影響;健康診断結果を用いた「差の差法」による検討 研1908-055
- 49) 血液培養陽性患者の臨床的背景および治療状況の調査 研1908-056
- 50) 外リンパ腫におけるCochlin-tomoprotein (CTP) 測定の臨床的有用性の検討 研1908-058
- 51) 肺動脈性肺高血圧症に対する肺移植登録後の予後への影響に関する研究 研1909-008
- 52) 生体肝移植後の肝静脈狭窄に対する経皮的肝静脈拡張術成績の後方視的検討 研1909-010
- 53) てんかん・高アルカリフォスファターゼ血症・精神運動発達障害を呈する患者における遺伝子変異の検索と先天性GPI欠損症の病態解析 研1508-036
- 54) ラムシルマブ投与における蛋白尿発現の実態調査とRAM+FOLFIRI療法におけるベバシズマブ投与歴が蛋白尿に与える影響についての検討 研1806-006
- 55) ヒト卵胞の体外発育および卵の体外成熟に関する研究 研1807-035
- 56) 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
- 57) 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
- 58) 新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 ～多施設共同 前向き研究～ 研1810-032
- 59) 切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法の早期治療効果判定に関する検討 研1904-030
- 60) 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 血清と髄液でエクソソームのマイクロRNA解析研究 研1705-019
- 61) 肺移植後の成績に一塩基多型が及ぼす影響についての研究 研1706-043
- 62) 胆管狭窄に対する初回経乳頭的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
- 63) ヒトiPS細胞を利用したヒト骨格形成過程の分子理解 研1707-013
- 64) 重症喘息患者の増悪予測因子に関する前向き観察研究 —岡山重症喘息プログラム (Okayama-SARP) — 研1711-038
- 65) BRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および 発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究 研1811-004
- 66) Diamond-Blackfan anemia患者から樹立したiPS細胞に関する研究 研1608-030
- 67) 個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究 臨1806-003
- 68) 放課後等デイサービス利用者における、摂食指導の必要性についての探索的研究 臨1807-001
- 69) 膵腫瘍性病変に対するFranseen needleを用いた超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診 (EUS-FNA) における22G穿刺針と25G穿刺針での組織採取に関する前向き無作為化比較試験 臨1811-001

69件の迅速審査結果報告が行われた。

(8) 終了報告、実施状況報告、届出書

1) 成人造血器悪性疾患に対する骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第II相試験	臨1607-006
2) A3243Gミトコンドリア糖尿病の多施設患者調査	研1901-029
3) 下顎側方偏位時における舌の三次元的位置解析	研1610-032
4) 上腕動脈スティフネス関連指標と左室肥大との関連についての検討 (単施設前向き観察研究)	研1810-022
5) 心血管イベント予知因子としてのCAVIに関する前向き研究 (A prospective multicenter study to evaluate usefulness of Cardio-Ankle Vascular Index in Japan: CAVI-J)	倫2010
6) 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 造血細胞移植班・移植成績向上を目指した免疫機能モニタリング事業	倫1481
7) じん肺エックス線写真による診断精度向上に関する研究	研1710-003
8) じん肺の診断基準及び手法に関するCTによる観察研究	研1710-004
9) 小児再生不良性貧血、骨髄異形成症候群における遺伝子変異とメチル化変異の解析	研1607-034
10) 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
11) 網羅的なゲノム解析によるテラーメイド腫瘍抗原の同定	ゲ298
12) 特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査	研1603-003
13) 局所進行非小細胞肺癌における分子マーカーと化学放射線療法の有効性との関連性の検討	研1605-022
14) ヘマトクリット値の変化が人工心肺回路の流量、圧力損失に与える影響について	研1709-020
15) 婦人科癌の治療における手術療法および化学療法 (TC療法) の排便に及ぼす影響	研1901-027
16) 難治性聴覚障害に関する調査研究	疫943
17) 頸椎動静脈シャント疾患の病態および血管構築の解明	研1808-027
18) 4cm以下の腎癌に対する経皮的CTガイド下凍結療法: II相臨床試験	倫1843
19) 大うつ病に対する新規抗うつ剤の最適使用戦略を確立するための大規模無作為割り付け比較試験 Strategic Use of New generation antidepressants for Depression (SUN☺D)	研1802-016
20) 膝神経内分泌腫瘍の術後再発リスク因子の検討	研1810-007
21) B型肝炎コア関連抗原 (HBcrAg) とB型肝炎ウイルスDNA量の相関: システムティックレビューとメタ解析	研1812-012
22) 遺伝子変異情報をバイオマーカーとした子宮体癌非侵襲的鑑別診断法の開発	研1603-022
23) 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
24) 日本外傷データバンクを用いた救急及び外傷に関連する全国学会開催日と外傷患者の予後に関する研究	研1805-020
25) 骨盤骨折による大量出血に対する経カテーテル的動脈塞栓術要否の予測因子の検討	研1806-011
26) 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
27) 院外心停止患者の搬送先と病院前処置に関する検討	研1804-034
28) 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前向き研究	研1803-043
29) 日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業	研1908-060
30) 乳癌肺oligometastasisに対する前向きコホート試験	疫960
31) 「突発性発疹症のウイルス排泄のモニタリング」	疫919
32) 人工膝関節置換術における坐骨神経ブロックが与える周術期鎮痛効果の検証	研1706-048
33) ロボット援助腹腔鏡補助下前立腺摘出術中の鎮痛薬使用と副作用の関連性	研1902-034
34) 膝人工関節置換術における坐骨神経ブロックと関節内局所麻酔薬注入の効果の比較	研1812-019
35) 放射線性下顎骨壊死に関する研究	研1709-029

- | | |
|--|-----------|
| 36) 放課後等デイサービス利用者における、摂食指導の必要性についての探索的研究 | 臨1807-001 |
| 37) 膵腫瘍性病変に対するFranseen needleを用いた超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診(EUS-FNA)における22G穿刺針と25G穿刺針での組織採取に関する前向き無作為化比較試験 | 臨1811-001 |
| 38) 日本インターベンショナルラジオロジー学会における、症例登録データベース事業 | 研1908-060 |

35件の終了報告、1件の届出書の報告が行われた。

(9) ・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。

(10) その他

1) 次回の開催について

令和 元年 9月25日(水) 15:00より、開催することとなった。