

《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6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9月25日(水) 15時00分～16時50分  
開催場所：医学部中会議室(医学部管理棟3階)  
出席者：14名(欠席者) 入部委員, 岡崎委員, 津田委員  
議事内容：

(1) 議事要旨(8月27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5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) 「心的緊張に対する腕時計型ウェアラブルデバイスによる介入の有効性に関する単施設ランダム化比較試験」(略称:スマートウォッチによる緊張緩和) 臨1909-003

研究責任者: 大学院 教授 森田 瑞樹

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) 局所臭気検知デバイスの有用性に関する探索的研究 臨1909-004

研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 松本 卓也

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) 高齢者における構音時と咀嚼・嚥下時の舌根部挙上時筋活動量に関する探索的研究 臨1909-002

研究責任者: 岡山大学病院 助教 萬田 陽介

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。

<安全性報告>

(6) 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, 審議に参加しなかった。

(7) 迅速審査結果報告

1) 造血細胞移植患者および健常者を対象としたLautropia mirabilisの保有状況の調査ならびにL. mirabilis臨床分離株の性状に関する基礎的な解析 研1906-036

2) 転移乳がんに対する化学療法施行中の患者におけるelectronic patient-reported outcome (ePRO)を用いた症状・Quality of Lifeのモニタリング調査研究 研1907-033

3) 心筋炎患者における血清IL-6と患者背景, 重症度, 予後についての検討 研1908-010

4) 地域医療現場における高齢者の発熱疾患データベースの構築 研1908-018

5) 「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-16AR 研1908-019

6) ヘルスクロノスTM-2772により測定される容積弾性率の, 血液透析患者の予後予測因子としての有用性の検討 研1908-028

7) 新人・移動者に対する教育システムの評価～月間到達目標と知識確認テストを活用して～	研1908-030
8) 免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブが誘発する1型糖尿病、間質性肺疾患の発症に関連する原因遺伝子多型・変異の探索的研究	研1908-031
9) 全国レセプト情報に基づくぶどう膜炎の各種病型と治療の実体調査	研1908-032
10) 糖尿病合併慢性肝疾患における肝細胞癌発症高リスク患者を効率よく囲い込むためのバイオマーカーの模索	研1908-034
11) Emoji scaleを用いた患者報告アウトカムの反応性を検証する調査研究	研1908-042
12) 間質性肺炎のNeuropeptide Y (NPY)による免疫応答を介した肺の線維化メカニズムに関する病態研究	研1908-045
13) 乳癌術後の乳房再建患者のQOL・患者報告アウトカムを計測する質問紙「EORTC QLQ-BRECON23」翻訳版の言語的妥当性の検証	研1908-048
14) 抗ヒトIL4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果予測因子同定と炎症病態の時間経過の検討に関する非介入、観察研究	研1908-049
15) 機能的磁気共鳴画像法 (fMRI) による多感覚知覚の脳内処理メカニズムの解明	研1908-050
16) 人工知能による胆膵内視鏡診断能向上を目指して～胆膵内視鏡トレーニングモデル作成のためのAI解析～	研1908-057
17) GBR法後のインプラント体周囲骨量の経時的変化に影響を与える要因の検索	研1908-059
18) 肝細胞癌におけるhTERTプロモータ変異の有無と臨床経過への寄与の検討	研1909-001
19) 皮膚B細胞リンパ腫・偽リンパ腫における皮膚病変のFlow cytometryの有用性	研1909-002
20) テキストマイニングを用いて行う実務実習記録の質的分析	研1909-006
21) 岡山大学病院における血液培養データベースの構築	研1909-007
22) 良性胆道狭窄に対するInside Stentの有用性に関する後ろ向き観察研究	研1909-009
23) 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ	研1909-011
24) Outcomes of Right Ventricular Outflow Tract Reconstruction in Children: Comparison between Contegra and expanded Polytetrafluoroethylene (ePTFE) Conduit	研1908-012
25) 当院における進行性尿路上皮がんに対するpembrolizumabの治療経験	研1909-013
26) 限局性腎腫瘍におけるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術のアウトカムに関する後ろ向き検討	研1909-014
27) 異所性石灰化の分子解析	研1909-015
28) 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査	研1909-021
29) リンパ浮腫患者におけるリンパドレーナージュルート画像解析ー後ろ向き観察研究ー	研1909-022
30) 乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究	研1909-024
31) Tentorial dural Arteriovenous fistula (テント部硬膜動静脈瘻) の部位による血管構築と塞栓術の治療成績の検討：多施設共同研究	研1909-027
32) 前立腺がんの外部放射線治療における患者位置精度管理に関する研究	研1909-029
33) 婦人科領域疾患に対し外科的手術を受けた患者の歯周状態に関する実態調査	研1909-030
34) 抗凝固薬内服継続下 (治療当日のみ休薬した場合を含む) に行った胃内視鏡的粘膜下層剥離術の後出血リスク：多施設後ろ向き観察研究	研1909-034
35) 外視鏡を用いた脳神経外科手術の有用性の検証	研1909-035
36) 上部内視鏡検査における腫瘍性病変の拾上げ・鑑別の診断を支援するAI開発に向けた内視鏡画像および診療データの取得および検証	研1909-039
37) 同種造血幹細胞移植患者における骨髓内免疫機能再構築に関する研究	研1909-040
38) 術前がん患者のサルコペニアの罹患率と、運動機能との関連の検討	研1909-041
39) 岡山大学医学部医学科生に対する骨髓検査のシミュレーション教育に関する研究	研1909-042
40) 高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究	研1909-046
41) 潜在的連合テストを用いた、性同一性障害／性別違和と当事者の経験・表現された性別と身体的性に対する潜在的態度の調査研究	研1909-047
42) 入院中における小児の口腔ケアの早期介入の効果の検証	研1909-051
43) 術後再建腸管を伴う悪性胆道閉塞に対するダブルバルーン内視鏡 (DBE) を用いたERCPの治療成績の後方視的検討	研1910-004

44) 2cm以下の腎腫瘍に対する生検の検討	研1910-005
45) 統合失調症に併発するうつ症状の予測因子、薬物治療と社会的転帰に与える影響	研1910-006
46) 日本人工関節登録制度	疫918
47) 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
48) IPMN結節に対する造影超音波内視鏡検査およびTime intensity curve解析の有用性に関する研究	研1803-010
49) 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
50) 新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究	研1806-029
51) 頭頸部癌患者の術後QOLと口腔機能との関係	研1810-034
52) 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
53) 抗好中球細胞質抗体関連血管炎関連遺伝子に関する研究	ゲ171
54) HRGの検体採取法の確立のための臨床研究	研1808-037
55) 頭頸部がんに対する画像誘導放射線治療における患者位置精度管理に関する研究	研1706-007
56) プロカルシトニンの臨床的特徴に関する研究	研1808-008
57) 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
58) 磁場式ナビゲーション下神経内視鏡手術における術中VEPモニタリングのセッティング条件	研1610-504
59) 人工心肺を使用した心臓手術後患者における腎傷害マーカー測定による急性腎傷害発症予測に関する研究	研1711-042

59件の迅速結果報告が行われた。

(8) 終了報告、実施状況報告、届出書

1) 脳神経減圧術術後成績調査におけるデータベース登録	疫874
2) 日本におけるアルツハイマー型認知症の経済的及び社会的負担に関する18ヵ月間の観察研究(GERAS-J)	研1704-028
3) 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
4) 人工骨頭置換術における新規アプローチ	研1904-026
5) 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
6) 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1805-031
7) 肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究	研1710-020
8) 部位別末梢リンパ管組織の微小構造についての研究	研1506-060
9) リンパ浮腫における組織の変化に関する研究	研1511-015
10) 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
11) 膠原病患者における糖尿病等合併症に関わる因子の探索を目的とした前向きコホート研究	研1709-045
12) 集中治療室における筋力低下と筋超音波検査・筋バイオマーカーの有用性の評価	研1703-052
13) 食道運動障害疾患に対する内視鏡的筋層切開術(POEM)後の疼痛に関する検討	研1801-007
14) 上部下部消化管疾患における超拡大内視鏡検査所見の検討	研1808-025

14件の終了報告が行われた。

(9) ・インシデントレポートについて(報告)

事務局よりインシデント・レポートの報告があった。

(10) その他

- 1) 次回の開催について