

《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7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10月23日（水）15時00分～17時00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）高橋（賢）委員，北村委員，渡部委員
議事内容：

（1）議事要旨（9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6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）難治性悪性リンパ腫におけるCAR-T療法耐性の分子メカニズムの解明に関する研究

研1909-045

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 前田 嘉信

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）知的障害者を取り巻く認知症の実態調査

臨1910-005

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 寺田 整司

審議の結果，承認された。
なお，研究分担者である山田委員は審議の間，審査に参加しなかった。

（5）JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験

臨1910-001

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。

（6）JCOG1809 大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験

臨1910-002

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。

書類審査

（7）脳神経外科疾患における患者因子・治療因子と予後の関係

研1911-023

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊達 勲

審議の結果，承認された。

<変更申請>

（8）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。

(9) 迅速審査結果報告

新規	1) 胃底腺型胃癌の特徴に関する研究	研1906-006
新規	2) 積層造形インプラントを用いた人工股関節置換術の臨床成績に関する他施設共同研究	研1908-004
新規	3) HDIG (High definition image guide) スコープの使用症例に関する後方視的研究	研1908-013
新規	4) 乳癌術後早期の肩関節機能に関連した日常生活に影響を及ぼす因子の同定	研1908-025
新規	5) 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性および有効性に関する観察研究 (AYAME study)	研1908-044
新規	6) 血清中エクソソームのmicroRNA解析による早期膵癌診断マーカーの探索、検証	研1908-051
新規	7) 血清中exosome内miRNA解析による胆嚢癌診断マーカーの探索、検証	研1908-052
新規	8) 腓骨神経麻痺の神経伝導検査・筋電図検査と長期経過	研1909-003
新規	9) 術後再発食道扁平上皮癌のリンパ節転移巣、遠隔転移巣に対する外科的切除の意義に関する全国実態調査	研1909-004
新規	10) 日本人抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者のクラスター解析	研1909-016
新規	11) 胆道癌の切除標本における好中球およびNeutrophil Extracellular Trapsの発現量の検討	研1909-017
新規	12) MSI-High検査における心理変化の検討	研1909-018
新規	13) BRCA検査における心理変化の検討	研1909-019
新規	14) 局所進行食道癌に対するDCF-RT後手術の有用性と安全性の検討	研1909-020
新規	15) 不妊と歯周感染・炎症との相関を検討するパイロット研究	研1909-023
新規	16) 免疫チェックポイント阻害剤で発症する自己免疫性水疱症の遺伝子解析研究	研1909-028
新規	17) 腸内フローラから探る乳がん術前化学療法の効果予測	研1909-032
新規	18) 心臓超音波検査におけるShear Wave Elastographyを用いて心疾患を評価する研究	研1909-033
新規	19) 疫学・統計学演習にピア・インストラクションを加えた際の学習効果向上に関する調査研究	研1909-037
新規	20) 血液透析患者の心筋脂肪酸代謝に対するカルニチン投与の影響	研1909-038
新規	21) 腹壁再建における腹腔内Recipient Vesselの解剖学的検討	研1909-048
新規	22) 進行期悪性黒色腫に対するBRAF阻害剤についての後ろ向き研究	研1910-001
新規	23) 抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼすレニン・アンジオテンシン系 (RAS) 阻害薬の影響	研1910-007
新規	24) BCG膀胱内注入療法の臨床アウトカムの後ろ向き研究	研1910-013
新規	25) 悪性腫瘍ならびに肺疾患患者におけるDAMPs (damage-associated molecular patterns : 起炎症因子) とその受容体の発現検討	研1910-017
新規	26) 未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究 (J-ENCORE)	研1910-019
新規	27) 胃white globe appearanceを有する患者の臨床的特徴に関する検討	研1910-020
新規	28) 膵神経内分泌腫瘍 (PNET) に対する超音波内視鏡下エタノール注入療法後の長期治療成績	研1910-022
新規	29) 十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究	研1910-024
新規	30) 頭頸部癌患者に対する強度変調放射線治療中の体重減少に関する検討	研1910-030
新規	31) 先天性心疾患術後妊婦の経膈分娩時に硬膜外麻酔による無痛分娩を行うことで循環動態に影響を与えるかどうかの検討	研1910-035

新規	32) 眼動脈分岐部周辺の内頸動脈瘤に対する眼動脈の側副血行評価と治療成績	研1910-037
新規	33) 腭液漏に対する内視鏡治療選択の検討	研1910-038
新規	34) ホジキンリンパ腫に対する同種移植前後のPD-1阻害薬投与の安全性に関する全国調査	研1910-041
新規	35) 口腔インプラントが要介護高齢者の全身や口腔に与える影響の検討	研1910-046
新規	36) AI(人工知能)を使用した腎臓疾患重症化予測診断ツールの開発	研1911-003
新規	37) 岡山大学病院におけるロボット支援根治的膀胱摘除術(RARC)の検討	研1911-004
新規	38) 岡山大学病院泌尿器科で施行した腎移植における術後早期腎機能の検討	研1911-006
新規	39) 前置胎盤における癒着胎盤のリスク因子および臨床予後に関する後方視的検討	研1911-014
新規	40) 当院において34週以降に低出生体重児を出産した妊産婦の検討	研1911-015
変更	41) ヒト心血管疾患患者からのiPS細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究	ゲ299
変更	42) 前立腺癌密封小線源永久挿入療法後線量計算におけるCT/MRI融合画像とCTの比較	研1703-046
変更	43) Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究	研1803-033
変更	44) 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 OHS-G-CS19	研1904-025
変更	45) 非侵襲的核酸変異解析技術の開発	研1506-070
変更	46) エクソソームによる侵襲性歯周炎患者の病態解析	研1706-039
変更	47) 放射線化学療法群(CDDP+DOC療法)と放射線化学療法に追加切除治療群の予後についての後方視的研究	研1705-028
変更	48) 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多施設共同研究	研1903-001
変更	49) 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
変更	50) 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の消化管出血リスクの検討	m02013
変更	51) 性同一性障害／性別違和に関わる看護師の困難感尺度の作成	研1903-036
変更	52) 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
変更	53) 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験	m13001
変更	54) 造血細胞移植医療の全国調査	研1806-015
変更	55) 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
変更	56) 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
変更	57) 容器等が副甲状腺ホルモン測定値に与える影響の解析	研1611-024
変更	58) 消化器がん患者における血中循環腫瘍細胞解析	研1906-022
変更	59) 術後再建腸管におけるダブルバルーン内視鏡(DBE)を用いたERCPの手技困難因子の後方視的検討	研1901-015
変更	60) 多発肝細胞癌に対するシスプラチン含浸ヘパスフィアを用いたDEB-TACEの有効性・安全性の検討	臨1811-004
変更	61) 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
実施状況報告	62) 上部尿路尿路上皮がん(UUTUC)に対するリンパ節郭清術 -無作為化国際共同多施設共同研究-	臨1702-002
	62件の迅速審査結果報告が行われた。	#N/A

(10) 終了報告

1) ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している者を対象とした調査研究者を対象とした調査研究	研1605-018
2) 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
3) 破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査	研1901-012
4) 頭蓋固定プレート・人工骨に関する合併症全国実態調査	研1808-043
5) 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
6) 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
7) 頭部血管肉腫に対する放射線治療の成績、有害事象の検討	研1610-503
8) 婦人科癌と慢性疾患の相関関係	研1904-005
9) 眼内リンパ腫の予後	研1903-008
10) 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
11) 造血幹細胞移植後血球貪食症候群に対するデキサメタゾン・パルミテート療法の有用性の検討	研1709-012
12) 骨軟部腫瘍(転移性骨腫瘍も含む)患者のQOL向上に関する看護師の意識調査	研1807-010
13) Stewart approachを用いた周術期血液ガス分析データの解析	研1710-032
14) 肺野孤立性結節を呈する肺mycobacterium avium complex症例の集積、前向き観察研究	研1612-037
15) 椎骨動脈解離性動脈瘤に対する血管内治療の長期成績	研1810-014
16) 原発性肺癌の組織型推定における造影CTの有用性の検討	研1809-017
17) 頭頸部扁平上皮癌のリンパ節転移に関するPET/CTの有用性の検討	研1811-012
18) 小児の死因診断に関する解剖前CTの有用性の検討	研1903-003
19) 高齢者子宮頸癌患者治療における検討	研1904-032
20) 深在性真菌症の患者を対象としたカスポファンギンの臨床効果に対する血中アルブミン濃度の影響についての後ろ向き観察研究	研1804-035
21) 肺高血圧症患者におけるPDE5阻害剤からリオシグアトへの切り替えの効果と安全性に関する検討 (単施設後ろ向き観察研究)	研1710-002
22) 過灌流症候群ハイリスク症例に対するstaged angioplastyの有効性と安全性の検討	研1812-022
23) BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成	研1705-029
24) 核磁気共鳴画像検査ならびに臨床診査を用いた復位性・非復位性関節円板前方転位患者の長期予後調査	研1603-056
25) 多嚢胞性卵巣症候群の卵巣内微小循環に関する研究	倫2198
26) 初経未発来を主訴に当院を受診した患者の検討	研1812-005
27) 若年成人T細胞性急性リンパ性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG T-ALL211-U genome-wide study:T-ALL211-U GWS)	研1810-027
28) On going OGIBに対する緊急ダブルバルーン内視鏡の適応と適正な鎮静法の検討	研1811-027
29) 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
30) 食道がん患者における術前化学療法中の身体活動量と Muscle Loss Index と の関連について - 多職種連携介入に向けたパイロットスタディー	研1809-023

- | | |
|--|-----------|
| 31) 思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する長期疫学研究（第I期；2012年4月-2019年12月） | 倫2045 |
| 32) 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 |
| 33) 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法とXELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第III相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究 | m10015 |
| 34) 小児リンパ芽球型リンパ腫stage I / IIに対する多施設共同後期第II相臨床試験（LLB-NHL03） | 治験）050501 |

34件の終了報告が行われた。

（1 1） ・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。

（1 2） その他

1) 次回の開催について