

《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8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 11月26日（火） 15時00分 ～ 16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）高橋（賢）委員，池亀委員，渡部委員
議事内容：

（1）議事要旨（10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7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）妊娠糖尿病における耐糖能異常発症分子機構の解明

研1910-015

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 和田 淳

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）臨床研究用のMRI制限拡散強調画像化ソフトウェアの開発

臨1910-004

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 黒田 昌宏

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）頸部表面筋電図測定による舌筋の筋疲労評価についての介入研究

臨1911-004

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 川上 滋央

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）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）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。

（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）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。

(10)	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。	
(11)	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。	
(12)	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。	
(13)	迅速審査結果報告	
新規	1) 硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究 (Onyx dAVF TAE Registry)	研1907-026
新規	2) 欠損歯と遺伝子変異について	研1908-005
新規	3) 全身性エリテマトーデス患者におけるビタミンD製剤の有効性の検討 (LUNA-D3 study)	研1909-025
新規	4) 体外式腹超音波を利用した食道アカシア患者の食道胃接合部機能の研究	研1909-026
新規	5) 悪性固形腫瘍を用いた遺伝子パネル検査における手術検体と生検等サンプル由来の核酸品質の比較と腫瘍割合・薄切厚等の作製条件最適化に関する研究	研1909-043
新規	6) 凍結保存卵巣内の残存癌細胞の評価を行う多施設後方視的観察研究	研1909-044
新規	7) 学業が心理状態の変化と咬筋非機能活動の発現に及ぼす影響に関する探索的研究	研1909-049
新規	8) 嗅覚障害患者における篩孔の変化の検討	研1909-050
新規	9) Quadrature Body Coilによる頸部MRAの検討	研1910-008
新規	10) 日本国内における感染症疾患の発生および死亡動向に関するトレンド解析調査	研1910-009
新規	11) MR-Urographyの描出能向上を目的とした尿管動態解析	研1910-010
新規	12) 製造販売後調査データを用いた骨巨細胞腫に対するランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究	研1910-011
新規	13) 医学生の総合診療選択における阻害因と促進因に関する質的研究	研1910-012
新規	14) アジア人アスリートとノンアスリートとの心電図的特徴を比較検討する後ろ向き観察研究	研1910-016
新規	15) 85歳以上肺癌手術症例の予後に関する検討	研1910-018
新規	16) ICU入室患者の終末期への移行と終末期ケアの現状	研1910-029
新規	17) 当院におけるICU再入室リスク因子、リスク因子を有する退室患者の継続看護委について	研1910-032
新規	18) 体験型演習を取り入れた在宅栄養管理授業を受講した歯学部学生を対象とした調査研究	研1910-034
新規	19) ヒト化抗スクレロシンモノクローナル抗体製剤ロモソズマブ（イベニティ®）の新規使用患者のレジストリー構築	研1910-039
新規	20) 外来における関節リウマチ患者のアウトカムに関する前向きコホート研究（通称：OKRA 4）	研1910-040
新規	21) 冠動脈硬化と血清脂質マーカーとの関連を検討する前向きコホート研究 Impact of serum lipid markers on coronary atherosclerosis: a prospective cohort study (LIPICORE study)	研1910-042

新規	22) 家族性肺癌家系における原因遺伝子異常の解明	研1910-044
新規	23) 認知症の行動・心理症状に関する研究	研1910-045
新規	24) 四肢体幹筋肉が脊椎身体所見及び治療成績に与える影響	研1911-001
新規	25) 非定型精神病患者における抗NMDAR抗体の陽性率の検討	研1911-005
新規	26) 十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究	研1911-008
新規	27) 子宮腺筋症手術の実態に関する全国調査	研1911-009
新規	28) 頭蓋内病変の外科的治療における硬膜閉鎖の成績、合併症、予後の検討	研1911-011
新規	29) 特発性拡張型心筋症患者における好中球リンパ球比と運動耐容能ならびに予後との関連の検討	研1911-012
新規	30) AI(人工知能)を使用した腎性貧血治療反応予測診断ツールの開発	研1911-016
新規	31) 心房中隔欠損症患者における心機能と運動耐容能に関する研究	研1911-017
新規	32) 多嚢胞性卵巣症候群におけるインスリン抵抗性および妊娠への影響に関する後方視的検討	研1911-019
新規	33) インソールセンサを用いた神経変性疾患（パーキンソン病、レビー小体型認知症）における歩行障害の評価	研1911-021
新規	34) 2019年8月までの小児神経疾患診療に関する研究	研1911-024
新規	35) サイトメガロウイルス初感染の腎移植レシピエントへのリツキシマブ投与の検討	研1911-025
新規	36) 切除可能境界/切除不能膀胱癌における予後因子の解析	研1911-026
新規	37) 肝移植における移植予後不良機序についての後方視的解析	研1911-028
新規	38) 肝内胆管癌における免疫微小環境と治療予後に関する後方視研究	研1911-032
新規	39) 慢性骨盤痛にトラマドールを使用した女性患者の検討	研1911-035
新規	40) 特発性脳内石灰化症患者の関連遺伝子解析	研1911-036
新規	41) 表皮水疱症における病因遺伝子の解析	研1912-011
変更	42) 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡調査	研1605-007
変更	43) 歯・歯周組織由来幹細胞に関する研究	研1701-024
変更	44) 難治固形癌のオミクス解析	研1604-041
変更	45) 中大脳動脈閉塞ラットの神経学的スコアリングシステムのビデオトレーニングは英語を日常で使わない検者にも有効か？	研1802-021
変更	46) 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
変更	47) ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究（DAPTS ACE-Registry）	臨1610-002
変更	48) 脳神経外科領域における新規血管造影画像アプリケーションに関する研究	研1606-033
変更	49) 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
変更	50) 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
変更	51) 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
変更	52) 胆道病変に対する細径内視鏡を用いた経口直接胆道鏡の有用性と安全性に関する検討	研1804-001
変更	53) 市民マラソン大会における医師によるメディカルチェックを実施することによるAED活用事例の予防効果検証を行うためのプレテスト	研1808-034
変更	54) 精神疾患患者における腸内細菌叢の解析	研1906-041

変更	55) 人工知能を用いた悪性骨腫瘍の画像診断システムの開発	研1902-018
変更	56) 洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:J-PRES [SSSの遺伝的背景]	研1810-018
変更	57) 炎症性腸疾患患者の臨床疫学的検討のための診療録使用	研1506-046
変更	58) 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
変更	59) パーキンソン病患者由来iPS細胞を用いたミトコンドリア恒常性維持機構の解析	研1609-031
変更	60) 骨バンクの開設と運営について	倫671
変更	61) 消化器疾患の病態解明のための糖鎖解析	研1609-010
変更	62) 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
変更	63) 脊髄腫瘍における術中迅速診断と最終病理診断の乖離の検討	研1901-011
変更	64) 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
変更	65) 肝癌における血管新生に関するマイクロRNAの研究	研1703-007
変更	66) 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	研1603-004
変更	67) がん関連血栓症を含む静脈血栓症患者に対するエドキサバンの抗凝固効果とその効果を阻害する因子に関する多施設、非盲検、探索的、医師主導型臨床研究	研1809-028
変更	68) 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
変更	69) 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
変更	70) Oxaliplatin, bevacizumab (BV)を含む初回化学療法不応のKRAS 野性型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+Panitumumab (Pmab)併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG6210G)における各群での治療効果(早期腫瘍縮小、depth of response、最良総合効果)と生存期間の関連の後方視的検討: WJOG6210GSS	研1809-008
変更	71) C型肝炎ウイルスの抗ウイルス治療の有効性・安全性に関連する遺伝子解析	倫2258
変更	72) 「岡山大学病院バイオバンク事業」についての説明とご協力をお願いおよび「岡山大学病院バイオバンク実施計画書」、「岡大バイオバンク 質問票」	研1509-030
変更	73) 造血幹細胞移植におけるたんぱく質充足率が入院日数に与える影響について	研1802-022
変更	74) 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
変更	75) 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
変更	76) 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
変更	77) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会におけるエキスパンダー及びインプラント使用症例登録	疫926
変更	78) 「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 78件の迅速審査結果報告が行われた。	臨1603-009
(14) 終了報告		
	1) 低悪性度膵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
	2) 小児の脳室腹腔シャント術における腹腔鏡の手術手技、及びその有用性に関する研究	研1811-025
	3) 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
	4) 小児心臓手術における周術期クロールイオン濃度と術後腎不全との関連に関する後ろ向き研究	研1805-016

5) 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	研1703-047
6) 口腔保健行動や生活習慣が口腔および全身の健康に及ぼす影響	疫1039
7) 顎関節症における顎関節円板の状態と顎関節周囲組織に関する画像的検討	疫968
8) 成人先天性心疾患経過中に出現した腎障害の検討	研1606-501
9) 腹壁再建における腹腔内Recipient Vesselの解剖学的検討	研1909-048
10) 筋肉移植による口腔再建部の組織学的検討	研1810-023

10件の終了報告が行われた。

(1 5) ・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 6) その他

1) 次回の開催について