

《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9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12月24日（火）15時00分～16時15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）北村委員，渡部委員
議事内容：

（1）議事要旨（11月26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＞ 本審査

（3）若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイス使用の関連に関する多施設前向き研究

臨1911-005

研究責任者：岡山大学病院 教授 白神 史雄

審議の結果，承認された。

（4）リハビリテーションに対する行動変容促進を目的とした支援機能の開発

臨1912-001

研究責任者：岡山大学 教授 五福 明夫

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＞ 書類審査

（5）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。

（6）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。

（7）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。

（8）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。

	(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。			
	(1 0)	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。			
	(1 1)	全身状態不良PD-L1高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有用性を検討する第II相試験 OLCSG1801			臨1802-002
		研究責任者： 岡山大学病院	教授	木浦勝行	
		審議の結果、承認された。			
	(1 2)	全身状態不良PD-L1高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有用性を検討する第II相試験 OLCSG1801			臨1802-002
		研究責任者： 岡山大学病院	教授	木浦勝行	
		審議の結果、承認された。			
	(1 3)	迅速審査結果報告			
新規		1) アニマルラボにおける外科医のノンテクニカルスキル評価			研1908-003
新規		2) 岡山大学病院ペインセンターに紹介のあった呼吸器外科術後痛症例のまとめ			研1910-014
新規		3) 子宮体癌における治療前脈管浸潤診断法の開発			研1910-021
新規		4) 脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査			研1910-025
新規		5) ピーナッツアレルギーAra h1の新規サブユニットのIgE結合性解析			研1910-026
新規		6) 家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究			研1910-033
新規		7) EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアフアチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan)			研1911-007
新規		8) 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAAO—			研1911-013
新規		9) 小児集中治療における長期人工呼吸管理患者の国際横断研究 Prolonged Mechanical Ventilation in Paediatric Intensive Care: An International Cross-Sectional Prevalence Study LongVentKids Study (for Prolonged Ventilation in Kids in Intensive Care)			研1911-018
新規		10) 日本人におけるシロリムス服用患者における安全性に関する臨床研究			研1911-022
新規		11) 岡山大学病院泌尿器科におけるロボット支援腎部分切除術と糖尿病の関連			研1911-029
新規		12) 岡山大学病院泌尿器科で施行した生体腎移植におけるリツキシマブの効果と有害事象			研1911-030
新規		13) 複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究—PROSPECT研究(A prospective cohort study of severe asthma in multiple biologics era)			研1911-033
新規		14) 大腸癌の腫瘍占拠部位による予後を手術方法と臨床病理学的特徴から検討する			研1911-037
新規		15) 日本における発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) の治療に対する患者の選択を調査するサブスタディ			研1912-001
新規		16) 涙腺IgG4関連疾患の長期予後			研1912-002
新規		17) 同種造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染症予防薬の使用実態調査			研1912-003

新規	18) 中国周口市中心医院の未熟児網膜症眼底画像と背景因子の解析	研1912-005
新規	19) 岡山大学病院泌尿器科で施行した膀胱全摘除術の治療成績の検討	研1912-007
新規	20) ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査	研1912-008
新規	21) オタク趣味・友人関係と主観的健康の関連性の検討	研1912-009
新規	22) ヒト由来間葉系幹細胞を用いた、虚血性心疾患、急性心筋炎モデル動物に対する有効性評価及び作用メカニズム等の基礎的研究	研1912-010
新規	23) 鏡視下足関節固定術において外側関節溝の骨棘切除が冠状面変形矯正に与える影響	研1912-012
新規	24) 岡山大学病院糖尿病内科の患者データベース構築に関する研究	研1912-013
新規	25) 冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究-ASPARAGUS (ASsessment of prognosis in PATients with coRonary and/or peripherAl artery disease underGoing percUtaneous intervention) prospective multicenter registry-	研1912-015
新規	26) 肺高血圧症におけるDual Energy CTを用いた肺血流評価に関する研究	研1912-017
新規	27) 性別適合手術保険適応後の動向についての調査	研1912-018
新規	28) 「人工知能（artificial intelligence、AI）による小腸カプセル内視鏡検査画像診断システムの構築」	研1912-020
新規	29) 侵襲性歯周炎のヒト全ゲノム解読と遺伝子多型解析	研1912-022
新規	30) 移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後の成績に関する研究	研1912-025
新規	31) 胎児期メチル水銀曝露と神経認知機能・エピジェネティクス所見の関連	研1912-026
新規	32) 十二指腸乳頭部腫瘍の内視鏡切除術の現況と非完全切除例の取り扱いに関する検討	研1912-027
新規	33) レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究	研2001-009
新規	34) 食道がん手術におけるロボット支援下胸腔鏡下手術の導入による成果と胸腔鏡手術との治療成績の比較の検討	研2001-016
新規	35) 食道裂孔ヘルニア症例に対する腹腔鏡下根治手術によるQOL改善への成果の検討	研2001-021
変更	36) 表皮角化細胞産生セリンプロテアーゼ阻害因子に関する研究	研1511-012
変更	37) ヒト多能性幹細胞に由来する分化指向性間葉系前駆細胞集団の選別単離方法の開発	研1808-017
変更	38) 脳梗塞血管内治療による回収血栓の検討	研1901-033
変更	39) 不規則抗体産生を予測する因子の探索	研1708-007
変更	40) PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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1601-015
変更	41) 抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討	臨1804-002
変更	42) 精神科外来患者（双極性障害）を対象とした後ろ向きカルテ調査	研1708-031
変更	43) プロカルシトニンの臨床的特徴に関する研究	研1808-008
変更	44) トルコ鞍部病変に対する経蝶形骨洞手術後の低Na血症についての検討	研1707-027
変更	45) 岡山市健康診査データを利用した、大気汚染慢性曝露と疾患別死亡・その他アウトカムとの関連評価	研1801-034
変更	46) 「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
変更	47) 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
変更	48) 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
変更	49) 直腸癌手術における一時的回腸人工肛門の合併症のリスク因子の同定と回避方法の確立	研1905-002
変更	50) 実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究	研1904-006

変更	51) RAS遺伝子野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療での抗VEGF抗体薬または抗EGFR抗体薬併用療法の有効性を腫瘍占拠部位別に比較する観察研究	研1810-016
変更	52) 局所進行直腸癌に対する術前化学療法としてのmFOLFOXIRI療法の効果と安全性を評価する観察研究	研1808-042
変更	53) 複雑な未破裂中大脳動脈瘤に対する直達術の治療成績の検討	研1806-004
変更	54) 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	研1605-003
変更	55) 腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～	研1612-005
変更	56) 高齢者胃ESDに関する観察研究	研1804-011
変更	57) 胃腺腫の発癌に関する後ろ向き研究	研1808-010
変更	58) 胃未分化型腺癌の臨床病理学的解析	研1712-009
変更	59) メサラジン製剤不耐の炎症性腸疾患症例の発生率と病態の把握を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究	研1710-027
変更	60) 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
変更	61) 肝疾患における治療反応性と予後に関する遺伝子素因の研究	研1603-067
変更	62) 早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究 Relationship between treatment response of initial DMARD and outcome of treat-to-target strategy in patients with early rheumatoid arthritis : Nationwide Inception Cohort of Early Rheumatoid arthritis patients in Japan (NICER-J)	研1804-042
変更	63) 術後せん妄に対する麻酔の影響に関する後ろ向き研究	研1712-033
変更	64) 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
変更	65) 日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究	研1812-011
変更	66) 顎口腔における増殖性病変の発生と進展の分子病理学的研究	研1804-015
変更	67) Micra Acute Performance (MAP) Japan Regional Cohort	研1906-010
変更	68) 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	69) 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
変更	70) 高齢、低体重、中等度腎機能障害を有する患者を対象にした、人工股関節全置換術術後の静脈血栓塞栓症予防における低用量エノキサパリンと低用量エドキサバンの無作為化比較試験	臨1611-002
変更	71) インフルエンザ症状の多様性に関する地域医療講座多施設共同研究	研1908-017
変更	72) 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
変更	73) 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	74) 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
	74件の迅速審査結果報告が行われた。	

(14) 終了報告

- | | |
|---|-----------|
| 1) リスク低減卵巣卵管切除術希望者における意識調査 | 研1801-008 |
| 2) CRT奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究A
multicenter prospective pilot Study to tEst LEft ventricular intra-cardiac Conduction time as a predictor of CRT response | 研1712-016 |
| 3) 大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究 | 倫1679 |
| 4) 粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫におけるNY-ESO-1の発現と臨床成績に関する研究- 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究 - | 研1603-049 |
| 5) ヒト血液細胞におけるATP放出メカニズム | 研1612-024 |

6) 新規25-OHビタミンD測定試薬の基本性能評価	研1802-040
7) 院外心停止患者に対する救急救命士同乗の有用性	研1806-012
8) 胸腔鏡下食道がん手術における微細解剖に基づく上縦隔リンパ節郭清定型化の効果についての検討	研1811-009
9) 術前化学療法開始前から始めるチームによる食道がん周術期管理の有用性についての検討	研1811-010
10) 新規IGF-I測定試薬の基本性能評価	研1811-016
11) PBL (Problem based learning : 問題基盤型学習) を用いたIPE (inter-professional education : 多学部間教育) の効果	研1903-014
12) 食道裂孔ヘルニア・胃食道逆流症の外科治療の全国実態調査	研1903-029
13) 食道がん術後急性期筋肉量減少と長期予後との関連についての検討	研1906-024
14) 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
15) 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
16) 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
17) かば記念病院における周産期データベースの構築	疫998
18) 成人ループス腎炎の予後に関する観察研究 (コホート研究)	研1702-019
19) Balloon Atrial Septostomy in Hypoplastic Left Heart Syndrome with Restrictive Atrial Septum	研1903-002
20) 超拡大内視鏡診断におけるEC分類の有用性に関する探索的研究	研1811-019
21) 傍大動脈リンパ節に対するCT透視ガイド下生検の後方視的検討	研1902-021
22) 大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における粘膜下層剥離時の高周波装置Endo-cut I modeとSwift-coagulation mode での無作為比較研究	臨1805-003
23) 経尿道的前立腺核出術 (HoLEP/TUEB) における周術期感染症阻止薬プロトコールの検討	臨1509-004

23件の終了報告が行われた。

(15) 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。

(16) その他

- 1) 次回の開催について
開催予定： 令和 2年 1月28日 (火) 15:00～