《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10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2年1月28日(火) 15時00分～16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) 山下委員, 渡部委員
議事内容：

(1) 議事要旨(12月24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9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) MORE-CRT MPP「MOre REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP)」 臨2001-001

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 西井 伸洋

審議の結果、承認された。

<安全性報告> 書類審査

(4) 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。

(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) 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。
- (10) 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。

<新規申請>

- (11) 消化器疾患における患者因子と予後、診断、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等に関する研究 研2002-003
診療科名： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 岡田 裕之
審議の結果、承認された。

(12) 迅速審査結果報告

- 新規 1) 人工知能を用いた口腔粘膜疾患診断法確立のための研究 研1906-009
- 新規 2) 心肺蘇生を希望しない傷病者の救急搬送の問題点についての研究 研1910-002
- 新規 3) 先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築 研1910-031
- 新規 4) 開腹肝胆膵手術における新たな輸液プロトコールによる術中管理の取り組み 研1911-031
- 新規 5) 遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究 研1911-034
- 新規 6) 唾液汚染による接着界面への影響とその対処法の検討 研1912-014
- 新規 7) 侵襲性歯周炎患者のデータベース構築に向けた研究 研1912-019
- 新規 8) 骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対する治療実態調査 -手術療法と粒子線治療の適応基準作成に向けた基礎調査 研1912-023
- 新規 9) 慢性肝疾患における肝がんリスクのバイオマーカーの検討 研1912-024
- 新規 10) 巨細胞性動脈炎の大型血管病変 研2001-001
- 新規 11) 高度ダプトマイシン耐性Corynebacterium属菌の前向きサーベイランス 研2001-002
- 新規 12) 外傷性心停止患者の搬送時間と生存に関する検証 研2001-004
- 新規 13) 抗菌薬の処方動向に曜日を与える影響 研2001-013
- 新規 14) 非アルコール性脂肪肝患者における心血管イベント予測因子としての心臓CTの有用性についての検討 (単施設後ろ向き観察研究) 研2001-015
- 新規 15) 当院におけるTime-In-range (TIR) とHbA1cとの関連についての検討 研2001-019
- 新規 16) 妊娠22週未満の治療的流産における胎盤位置に関する出血量の検討 研2001-020
- 新規 17) 不育症患者に対するステロイド治療の研究 研2001-032
- 新規 18) 潰瘍性大腸炎患者に対する新規薬物療法の治療成績についての前向き登録試験：多施設共同研究 研2001-033

新規	19) 生体・脳死肺移植における予後予測因子としてのPrognostic Nutrition Index (PNI)の有用性	研2001-035
新規	20) かば記念病院における周産期データベースの構築と解析	研2001-040
新規	21) 間質性肺炎患者における肺癌合併についての後方視的研究	研2001-047
新規	22) 口腔癌エクソソームの解析による新規体液診断法の確立	研2002-004
変更	23) 重症外傷患者に対する制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験	臨1902-004
変更	24) 末梢動脈疾患 (PAD) における疾患予測因子の検討	研1609-029
変更	25) 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
変更	26) 若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究	研1808-007
変更	27) 潜在する甲状腺機能異常の発見とその臨床的特徴に関する研究	研1801-030
変更	28) 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
変更	29) 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
変更	30) 乳癌における脈管浸潤・血管新生の組織学的解析	研1710-042
変更	31) 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
変更	32) 後腹膜線維症の原因と診断に関する研究	研1905-020
変更	33) 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
変更	34) 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
変更	35) 多発性内分泌腫瘍症 (MEN) とその血縁者における遺伝的要因の検索	研1612-038
変更	36) 自己炎症症候群が疑われる患者及びその家族における遺伝的要因の検索	研1506-086
変更	37) 6mm以下の非乳頭十二指腸腺腫に対する切除を意図した生検 (Cold Forceps Polypectomy) による完 全切除に関する有効性、安全性に関する前向き介入研究	臨1703-015
変更	38) 非乳頭部十二指腸腺腫・癌に対する後ろ向き観察研究	研1804-004
変更	39) 大腿骨頭すべり症に対する多施設共同前向き観察研究	研1703-016
変更	40) 多施設の糖尿病患者コホートをを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明	研1710-014
変更	41) 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	42) 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
変更	43) 胃底腺型胃癌の特徴に関する研究	研1906-006
変更	44) 周術期におけるARB/ACE阻害薬休薬に伴う血圧変動に関する調査	研1805-004
変更	45) 周術期におけるビッグアナイド休薬に関する調査	研1805-007
変更	46) 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
変更	47) 運動効果を反映する新たなバイオマーカーに関する研究	研1903-027

47件の迅速審査結果報告が行われた。

(13) 終了報告

1) 血漿中抗腫瘍抗体と肺癌患者の予後との関連についての後ろ向き研究 1892

2) 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

3) 癌特異的増殖型ウイルスを用いた消化器癌患者における腹水腫瘍細胞の遺伝子解析に関する研究	研1507-031
4) 悪性胸膜中皮腫の臨床検体を用いたバイオマーカーの探索	研1508-027
5) 脳・心血管疾患未発症の日本人健診受診者、外来患者における血管内皮機能指標Reactive Hyperemia Index (RHI)に関する登録、観察研究：(RHI-J Non-CVD研究)	研1512-020
6) 実診療下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	研1601-012
7) アグレッシブATL前向きコホート研究(随伴研究/検体バンキング)	研1601-031
8) 術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対するダブルバルーン内視鏡による狭窄部バルーン拡張、ステント留置併用治療の有用性の検討	研1603-017
9) 針生検にて非浸潤性乳管癌(ductal carcinoma in situ)と診断された症例の臨床病理学的検討：多施設共同研究	研1604-027
10) 血中、尿中、腎組織における、Semaphorin3A, TFF, 5MedCyD, Klotho検出による腎臓病(検尿異常、腎炎、腎機能障害)の新規診断法の開発	研1607-010
11) 局所進行非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法が臓器再建を伴う肺切除に与える影響に関する研究	研1608-505
12) 外傷・熱傷における新規重症度マーカーの開発	研1609-021
13) 悪性腫瘍におけるHER2発現とサイトケラチン19との関連性	研1609-028
14) 腎不全・透析患者におけるリンパ球多機能性の検討	研1610-011
15) 放射線照射による歯への影響に関する研究	研1610-012
16) 保存期腎不全の尿酸管理が透析導入時の心機能に及ぼす影響の検討	研1611-507
17) アグレッシブATL前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究	研1612-006
18) 十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術の有用性と長期予後に関する観察研究	研1612-505
19) 眼瞼下垂治療における再手術症例数の実態調査及び内容についての前向き調査	研1702-027
20) 食道癌患者における術前横隔膜脚部肥厚値と呼吸機能の関係性および術後変化について	研1703-002
21) 消化器癌における血清中REIC/DKK3蛋白に関する臨床研究	研1703-048
22) 良悪性鑑別困難な胆嚢病変に対する経乳頭的胆嚢胆汁細胞診の有用性に関する多施設共同前向き観察研究	研1705-013
23) 子宮頸癌における分子生物学的病態の解明	研1705-014
24) 胸部食道癌術後患者における端座位開始日の違いが術後経過に与える影響について	研1706-001
25) 「顎機能異常患者の長時間咬筋筋電図記録にみられる筋電図学的特徴に関する後向き観察研究」	研1706-002
26) ERCP関連手技におけるSwing Tipの有用性	研1706-016
27) 地域連携ネットワークを利用したがん患者副作用モニタリング管理の有用性の検討	研1706-034
28) 知的障害者の認知症に関する実態調査	研1708-044
29) 血液浄化療法の圧力分布・流動特性が透析膜劣化に及ぼす影響の検討	研1709-027
30) 当院高度救命救急センターにおける終末期患者への小児面会時の看護実践の現状	研1709-044
31) 子宮頸癌に対する放射線治療の成績、有害事象の検討	研1711-012
32) 前立腺癌のMRI画像パターンに関する後向き解析	研1801-012
33) シニア補聴器外来受診者の遂行機能と社会活動性に注目した検討ー補聴器導入前後比較ー	研1801-019
34) 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

- 35) 肝疾患における掻痒に対する処方薬剤調査 研1802-001
- 36) 膵癌の予後および化学療法反応性に関わる因子の検討 研1802-005
- 37) 頭頸部がん放射線化学療法における口腔粘膜炎の重症度に関連する因子の検索 研1802-018
- 38) 胆道再建術後の肝内結石に対するダブルバルーン内視鏡下ERCPの治療成績 研1804-028
- 39) 次世代遺伝子シーケンサーを用いた同時性/異時性多発肺癌に対する疾患関連遺伝子変異解析 研1806-008
- 40) 小脳梗塞の神経兆候・眼振所見に関する研究 研1806-025
- 41) 造血幹細胞移植後の妊孕性に対する観察研究：移植後の女性患者の抗ミュラー管ホルモン (AMH) を用いた卵巣機能の評価 研1806-033
- 42) 就労者を対象とした治療と仕事を両立するための肝炎と職業状況調査 研1806-038
- 43) 因島職域健診の脂質異常症群に関する遺伝的要因の究明 研1807-003
- 44) DHEA-Sに関する研究 研1808-012
- 45) 当院における1型糖尿病合併妊婦と正常妊婦および妊娠糖尿病妊婦の分娩直前のCGM: continuous glucose monitoringデータを用いた比較検討 研1808-015
- 46) 膵癌患者の超音波内視鏡下穿刺吸引細胞院 (EUS-FNA) 検体におけるC-X-C chemokine receptor 4 (CXCR4) 発現についての検討 研1808-032
- 47) 新規FDP, Dダイマー測定試薬の基本性能評価 研1809-009
- 48) 先天性真珠腫術後の術後性弛緩部型真珠腫形成における因子の検討 研1809-010
- 49) 関節リウマチ治療におけるメトトレキサート投与中の腎機能推移に関する観察研究 研1809-022
- 50) 岡山大学復職支援制度利用者と勤務する医師の制度および制度利用者への認識に関する縦断調査 研1810-002
- 51) 抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎におけるシクロホスファミドの有効性・安全性の検討 研1812-007
- 52) 上顎第一大臼歯の異所萌出に影響を及ぼす口腔・顎顔面領域の形態学的特徴 研1812-025
- 53) CTガイド下腎凍結療法における患者被曝の後方視的検討 研1901-008
- 54) 上顎側切歯抜去を伴う歯科矯正治療が顎顔面口腔領域の形態ならびに運動機能へ及ぼす影響 研1901-016
- 55) 両側生体肺移植後のCLAD診断における肺血流シンチグラフィの有用性についての検討 研1901-026
- 56) 針生検検体と手術検体のTilsの相関性・一致率の検討 研1901-040
- 57) 造影剤副作用のCT所見の解析・検討 研1902-003
- 58) IGF-1と臨床所見の関連に関する研究 研1902-010
- 59) 認知症者における、てんかん合併に関する後ろ向きカルテ調査 研1903-041
- 60) 先天眼瞼下垂にともなう屈折異常 研1904-007
- 61) 高齢発症抗好中球細胞質抗体関連血管炎患者における慢性障害の検討 研1904-023
- 62) 外科的矯正治療に関する実態調査 研1904-027
- 63) 急性胆嚢炎に対する胆嚢ドレナージの後方視的検討 研1905-004
- 64) 多職種医療系学生派遣プログラムの事後アンケート調査に関する研究 研1905-007
- 65) 口腔扁平苔癬患者に対する金属パッチテストの結果とC型肝炎ウイルス感染既往歴の調査 研1905-010
- 66) ループス腎炎の活動性・慢性病変と臨床パラメータとの関連の検討 研1905-017
- 67) 薬剤師による継続的な面談が外来化学療法患者への処方提案受諾率に及ぼす影響 研1905-018

68) 質問紙を用いた薬剤師ががん患者との面談時の実態調査（苦慮する点を中心に）	研1905-019
69) スモンに関する調査研究	研1906-018
70) 婦人科重複癌のリスク因子と予後検討	研1906-021
71) 外科的矯正治療に関する実態調査	研1906-030
72) 認知症者における生活トラブルへの対応調査	研1906-037
73) 若年性甲状腺癌の特徴と再発因子の検討	研1907-010
74) 当院におけるペルツズマブの使用状況	研1907-034
75) コーンビームCT画像による非嚢状椎骨動脈瘤の術前評価	研1907-039
76) 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
77) 新人・異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
78) 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
79) 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
80) 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
81) 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
82) 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
83) 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
84) 病理学的stage II胃癌に対するS-1術後補助化学療法の間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験	m10001
85) 3cm以上の腎癌に対する動脈塞栓術を併用した経皮的凍結治療：第I/II相臨床試験	m29001
86) 口腔内母乳塗布が早産児に与える影響に関する臨床研究	臨1506-002
87) 乳酸菌タブレットの直腸・腔内細菌叢に及ぼす効果に関する臨床試験	臨1610-003
88) 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実施可能性に関する非対照、非盲検の探索的臨床研究	臨1809-001

88件の終了報告が行われた。

(14) 他施設における一括審査で承認された研究について（報告）

1) 高齢非小細胞肺癌患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験	臨1912-901
---	-----------

(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 2月27日（木） 15：00～