

《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11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2月27日（木） 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：13名（欠席者）山田委員，平井委員，池亀委員，渡部委員  
議事内容：

(1) 議事要旨（1月28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10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) サイクロデキストランによる口腔プラーク沈着抑制効果の検討

臨2001-002

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 仲野 道代

審議の結果，以下の指摘があり，保留（継続審査）となった。

(4) 総合内科・総合診療科における専攻医研修計画の設定と評価  
～探索的調査からActivity Theoryを用いた実践～

臨2002-002

研究責任者：岡山大学病院 助教 徳増 一樹

審議の結果，以下の指摘があり，保留（継続審査）となった。

<安全性報告 + 変更申請> 本審査

(5) 腹腔鏡下観音開き法再建の術後食道逆流防止における有効性と安全性を検証する多施設共同前向き臨床研究（1D-FLAP Study）

臨1904-002

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。

<変更申請> 書類審査

(6) 長期リハビリテーションに対する自己効力感向上を目的としたシステムの開発

臨1807-002

研究責任者：岡山大学 教授 五福 明夫

審議の結果，承認された。

<安全性報告> 書類審査

	(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	研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 豊岡 伸一	臨1808-001
		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	研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 豊岡 伸一	臨1808-001
		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	研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 藤原俊義	臨1910-001
		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	研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 藤原俊義	臨1910-001
		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	研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 藤原俊義	臨1910-001
		審議の結果、承認された。		
	(12)	迅速審査結果報告		
新規	1)	マイクロサテライト不安定性大腸癌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1908-021
新規	2)	がんゲノム医療に対する認識度調査		研2001-005
新規	3)	核酸アナログ製剤の宿主免疫賦活効果を活用したB型肝炎治療薬の開発		研2001-006
新規	4)	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疫学研究（第II期；2019年4月-2026年12月）		研2001-007
新規	5)	ERCP後膵炎発症の予測に適した腹痛スコアの検討		研2001-010
新規	6)	日本小児整形外科学会疾患登録（JPOAレジストリー）		研2001-014
新規	7)	肋骨付き前鋸筋弁の減量挙上法に関する研究—選択的逆行性穿通枝造影法の確立と胸背動脈皮膚穿通枝の評価—		研2001-027
新規	8)	6社のIFCC標準化対応ALP測定試薬の基礎性能評価		研2001-029
新規	9)	胃癌周術期管理における継続的な栄養指導の意義に関する検討		研2001-031
新規	10)	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究		研2001-036
新規	11)	潜在的連合テストを用いた、性同一性障害／性別違和当事者の性別違和感に対する潜在的態度の調査研究		研2001-038
新規	12)	次世代シーケンサーを用いた間質性肺炎合併肺がんの遺伝子プロファイリング		研2001-042

新規	13) 転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究	研2001-043
新規	14) IgG4産生辺縁帯リンパ腫の治療成績に関する後方視的解析	研2001-045
新規	15) 総合診療における血清アンギオテンシン変換酵素（ACE）測定の意義の検討	研2002-006
新規	16) 頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	研2002-007
新規	17) 膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）の二次調査	研2002-011
新規	18) 皮膚悪性腫瘍およびその転移癌のヒト臨床検体の組織学的解析	研2002-014
新規	19) 内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）後膵炎に対する低用量非ステロイド性抗炎症薬（Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs; NSAIDs）投与による膵炎予防効果に関する検討	研2002-017
新規	20) Flow Diverterを用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究	研2002-018
新規	21) IPMN経過観察症例におけるHigh risk stigmata（HRS）出現因子の検討	研2002-019
新規	22) 化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究	研2002-020
新規	23) 2型糖尿病外来患者における血糖コントロールと内分泌機能への影響に関する研究	研2002-021
新規	24) 集中治療室長期滞在患者におけるICU-AWの検討	研2002-023
新規	25) 骨軟部腫瘍患者のストレススクリーニングの研究	研2002-024
新規	26) インターネット依存における頸性うつをターゲットとした身体的精神的影響に関する疫学研究	研2002-027
新規	27) 頭蓋頸椎移行部動静脈シャントの血管解剖と治療成績の解明	研2002-032
新規	28) 日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験Japan mHNPC Registry	研2002-034
新規	29) UpSwing試験：Uncommon Mutationに対するTKIの有効性及びジオトリフ®に続く投与順序に関するリアルワールド試験	研2002-035
新規	30) ナビゲーションシステムのシミュレーションデータを用いたSB623の投与部位の解析	研2002-037
新規	31) 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究	研2002-039
新規	32) 超高齢者に対する高難度肝胆膵外科手術の治療成績向上に向けた臨床病理学的因子の究明	研2002-041
新規	33) 地域住民における測定値自動送信技術を用いた家庭血圧管理状況と血圧変動要因に関する探索的研究	研2002-042
変更	34) BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成	研1907-028
変更	35) 慢性疼痛患者の疼痛記録活動に対する自発的な記録を促すインタフェースの開発	臨1811-006
変更	36) 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
変更	37) 若年健常者の腱組織における腱幹細胞マーカーの探索	研1908-006
変更	38) アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Asia）	研1907-012
変更	39) 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	40) 小児心臓CTにおける一過性肺すりガラス影の検討	研1812-020
変更	41) 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討	研1807-031
変更	42) 非アルコール性脂肪性肝疾患の病態と臨床経過に関する疫学調査	疫1015

変更	43) B型肝炎関連疾患の自然経過と治療による修飾に関する疫学調査	疫1016
変更	44) 原発性胆汁性肝硬変の自然経過と治療による修飾に関する疫学調査	疫1017
変更	45) 自己免疫性肝炎における病態と臨床経過に関する疫学研究	疫1014
変更	46) 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
変更	47) 慢性腎臓病を合併した心不全患者におけるインドキシル硫酸の心血管イベントへの影響を検証する多施設共同前向きコホート研究 Impact of Plasma Indoxyl Sulfate on One-year Adverse Events in Chronic Kidney Disease Patients with Heart Failure: a Prospective, Multicenter Cohort Study (IDSTOP-HF study)  91件の迅速審査結果報告が行われた。	研1902-033

(13) 終了報告

1) 岡山大学病院総合内科・診断困難な疾患の病態解明を目指した検体保存事業（遺伝子解析を含む医学研究のための検体保存についての包括的同意）	ゲ247
2) 同種造血細胞移植患者のサイトメガロウイルスに対する細胞性免疫モニタリングに関する研究	ゲ279
3) 限局期消化管濾胞性リンパ腫の病態と治療効果についての検討	疫910
4) ヒトヘルペスウイルスに対する宿主免疫応答の解析	倫1587
5) 再発および治療抵抗性末梢T細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討	倫1590
6) 臨床医に必要な角度から平面および立体で観察できる詳細写真撮影の説明	倫1808
7) 抗てんかん薬バルプロ酸が静脈麻酔薬プロポフォールの薬物代謝に及ぼす影響の検討	倫1966
8) XV型コラーゲン変異を原因とする拡張型心筋症の検索	倫2025
9) 心臓シミュレータを応用したテーラーメイド医療の展開研究	倫2029
10) 審美領域における垂直的な歯肉増大を目的としたインプラント体埋入同時の結合組織移植術に関する臨床評価	倫2100
11) 性同一性障害患者の性適合手術後の社会適応能力、心理、QOLに関する調査	研1506-068
12) 薬剤師のがん患者とのコミュニケーションに対する意識および実態調査（アンケート調査からの解析）	研1507-024
13) 妊娠高血圧症候群の病態におけるHRG-HMGB1の役割と発症予知への応用	研1507-026
14) てんかん及び関連疾患の治療経過に関する観察研究	研1508-017
15) 膵癌、肝細胞癌におけるREIC/Dkk-3遺伝子発現に関する臨床研究	研1511-007
16) （頭頸部がん、顎骨壊死等の）顎骨再建症例における手術前後の咬合力の比較検討	研1601-007
17) 関節突起を含む下顎骨切除後のプレート再建におけるプレート上端位置の検討	研1601-018
18) 小児期発症の摂食障害患者の予後に関する研究	研1601-508
19) 進行非小細胞肺癌におけるPD-L1発現とシスプラチン併用化学療法の有効性との関連性の検討、OLCSG 1002, OLCSG 1201 post hoc試験	研1602-042
20) 自閉症スペクトラムの病因遺伝子変異解析および病態研究	研1603-068
21) 結節性硬化症多臓器病変の診断と治療の実態調査	研1603-505
22) 若年成人のB型肝炎細胞癌の実態調査	研1604-042
23) 生殖可能年齢女性におけるHRG/HMGB1の推移	研1605-028

24) 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究	研1606-001
25) 乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究	研1609-034
26) 特発性心室細動（Brugada症候群、早期再分極症候群）の病態と予後に関する多施設調査研究	研1609-041
27) 膵臓がん患者に対するゲムシタビン、nab-パクリタキセル併用療法（GN療法）による副作用調査	研1609-504
28) クルーズ客船における乗客の疫学的研究	研1611-003
29) 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
30) ヘリコバクター・ピロリ除菌前後における白色光および内視鏡特殊光観察モード『LCI』での胃粘膜色の変化と組織学的・血清学的変化の探索的研究	研1701-011
31) 地域・職域連携による橋渡し型ソーシャル・キャピタル醸成の評価に関する基礎的研究	研1701-025
32) 咀嚼物画像を用いて新規咀嚼能力評価法の妥当性を検証する健常者対象多施設共同後ろ向き観察研究	研1701-032
33) 光干渉断層計を用いた前眼部解析	研1703-003
34) RIATA リードの成績に関する研究	研1703-010
35) 大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究	研1703-024
36) 重複癌における保険適応外部位の癌腫に対する抗がん薬の有効性、無効性の検討	研1703-035
37) 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
38) EGFR T790M遺伝子変異検索のための再・再生検の意義に関する観察研究	研1703-049
39) 効果的な母体緊急搬送に向けた搬送支援システムの検討および搬送支援アプリ開発とその有用性の検討	研1703-061
40) 末梢型肺動脈狭窄症に関連した肺高血圧症患者と特発性肺動脈性肺高血圧症患者の比較	研1704-032
41) 妊娠高血圧症候群の病態におけるプロレニンの影響	研1705-020
42) 歯科・口腔外科手術におけるマイクロカフ小児用気管チューブ（オーラルカーブタイプ）の使用に関する後ろ向き調査	研1706-023
43) 糖尿病教育入院患者の糖尿病と歯周病の関連性に関する研究	研1706-041
44) 薬剤師が在宅訪問時に行う薬剤師業務内容の経時的変化に関する後方視的調査	研1707-005
45) 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究	研1707-020
46) 保育園児及び未就園児の唾液中ヘルペスウイルス排泄状況の検討	研1708-037
47) 緑内障患者における自己点眼指導の効果	研1708-038
48) 精神科病棟長期入院患者における薬剤師介入の有用性の検討	研1709-010
49) 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査	研1709-019
50) 1型糖尿病患者のresilience を高める教育プログラムの効果の検討	研1709-028
51) 症例体験リストを活用した薬学実務実習における薬局・病院連携体制の構築	研1710-011
52) 不育症患者に対する低用量アスピリン、ヘパリンカルシウムおよびプレドニゾン3剤併用療法の有効性と副作用発現調査	研1710-022
53) 人工股関節置換術後急性疼痛に対するプレガバリンの有効性	研1711-006
54) 限局性小細胞肺癌に対する放射線治療の治療成績、有害事象の検討	研1801-022

55) 高齢非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性についての後方視的研究	研1801-037
56) 非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬リチャレンジの有効性・安全性についての後方視的研究	研1801-038
57) ヒト肺組織におけるナフタレン代謝産物と成長因子受容体との共局在検出	研1802-017
58) COPD合併非小細胞肺癌患者のQOLの経時的変化および関連要因の検討	研1802-019
59) 家族性地中海熱の発症に関わるバイオマーカーと遺伝因子の網羅的解析	研1802-032
60) EGFR T790M遺伝子変異陽性肺癌に対するオシメルチニブ再投与の有効性に関する検討	研1802-041
61) 進行期皮膚有棘細胞癌に対する化学療法の効果と予後に関する後方視的検討	研1803-001
62) 磁性粒子を用いた迅速免疫染色法の開発	研1803-003
63) エベロリムス錠内服がん患者における副作用発現調査	研1803-026
64) 膝癌患者に対するGN療法の安全性規定因子分析とPTX血中濃度の解析	研1803-040
65) 慢性膵炎患者に対する内視鏡治療の有効性に関する後ろ向き観察研究	研1804-002
66) 当院における免疫チェックポイント阻害薬による副作用（耐糖能および甲状腺機能）の検討	研1804-031
67) 小児外科疾患を持つ新生児における先天性心疾患の影響に関する研究	研1804-045
68) 総胆管結石に関する後ろ向き観察研究	研1805-009
69) MRIを用いた頭頸部領域における放射線治療前後の咀嚼筋の評価	研1805-029
70) 講義—SGD形式学習と反転学習におけるファシリテーターの負担度の比較	研1806-001
71) 高齢者（75歳以上）に対する大腸がん術後補助化学療法に関する検討	研1806-007
72) 若年がん患者の心理社会的状況調査	研1806-016
73) 潰瘍性大腸炎患者におけるメサラジン製剤変更による有効性と安全性の把握を目的とした後ろ向き研究	研1806-036
74) 唾液・歯肉溝滲出液中の酪酸の定量研究	研1807-025
75) 「非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討」（カルボプラチン+パクリタキセルとUFTとの無作為化比較臨床試験）の副解析研究	研1807-034
76) 日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究：SMN1遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立	研1808-003
77) 日本語が話せない外国籍患者に対する症状モニタリング評価アプリの開発	研1809-004
78) 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
79) PS型TKAにおける後内側関節包縦切法の有用性	研1811-031
80) 術後疼痛管理に関する学生実習に対する評価研究	研1812-003
81) 小児心臓CTにおける一過性肺すりガラス影の検討	研1812-020
82) ソラフェニブによる副作用の発現と遺伝子多型の関連に関する研究	研1901-018
83) ACTH療法中の尿路結石形成と血液・尿検査所見の推移に関する検討	研1901-025
84) プロラクチン分泌と内科的および精神的症候との関連性についての研究	研1902-005
85) 大規模医療データベースを用いた不育症に対するプレドニゾロンの有効性に関する研究	研1902-024

86) 76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	研1902-028
87) 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
88) 炎症性腸疾患における血栓症の頻度と重篤化・死亡症例に関する全国多施設後方視的観察研究	研1903-020
89) 超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査 多施設共同研究	研1904-014
90) 大腸内視鏡検査における苦痛度・挿入困難の要因の検討：後ろ向き観察研究	研1904-037
91) 胆道疾患の診断における超音波内視鏡下穿刺吸引法 (Endoscopic ultrasonography-fine needle aspiration: EUS-FNA) の有用性に関する後ろ向き観察研究	研1905-009
92) 当センターにおける薬剤投与時の6R遵守状況からみたシステムの再考	研1905-032
93) 日本のICUにおける敗血症疫学記述研究	研1907-013
94) 岡山大学病院の子宮頸がんの発見経緯について	研1907-017
95) 岡山大学病院における希少がん診療の現状	研1907-019
96) 当院のがん治療に対するロボット手術の治療実績と経年変化	研1907-020
97) アドレナリン含有局所麻酔剤の口腔粘膜下投与後の循環動態の変動について-全身麻酔下の口腔外科 患者を対象とした後ろ向き調査-	研1907-021
98) MR-Urographyの描出能向上を目的とした尿管動態解析	研1910-010
99) 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
100) 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
101) 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
102) 肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の安全性と有効性に関する研究	臨1605-007
103) ペルツズマブの治療歴があるHER2陽性・進行再発乳癌に対する後治療におけるペルツズマブの追加 効果の有効性と安全性の検討 -第Ⅱ相試験- -SBP08	臨1609-002
104) 大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術におけるトラネキサム酸の術前線溶系抑制によるエンド リーク抑制効果の検討	臨1611-001
105) 新規アングル型 0.025インチガイドワイヤとストレート型 0.025インチガイドワイヤを用いた肝門 部領域胆管狭窄部突破に関する多施設共同前向き無作為化比較試験	臨1709-001
106) 核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検	臨1907-001

106件の終了報告が行われた。

(14) 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。

(15) その他

1) 次回の開催について

開催予定： 令和 2年 3月24日（火）15：00～