

《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12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3月24日（火） 15時00分～17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：15名（欠席者）池亀委員，渡部委員
議事内容：

(1) 議事要旨（2月27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11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) 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，承認された。

(4) 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，承認された。

(5) マインドフルネスプログラムがストレスや副腎および脳の機能に与える影響 臨2003-004

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 大塚 文男
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。

(6) 肺切除術において分離肺換気を必要とする全身麻酔中の制限酸素療法の効果に関する研究：単盲検
パイロットランダム化比較試験 臨2003-005

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 森松 博史
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。

(7) 活動量計を用いた日常生活動作の識別可能性の検討 臨2003-006

研究責任者：岡山大学大学院 教授 森田 瑞樹
審議の結果，承認された。

(8) 前立腺生検後の急性細菌性前立腺炎の予防を目的とした生検前直腸培養の有用性に関する多施設共同研究 臨2003-003

研究責任者：岡山大学病院 助教 定平 卓也
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。

(9) HRGによるヒト血球細胞機能改善効果の検証 研2003-007

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 西堀 正洋
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。

(追加) 不適合	植込み型デバイスの実態調査 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊藤 浩 審議の結果、承認された。	研1604-015
(10) 迅速審査結果報告		
新規	1) AI (人工知能) を使用した糖尿病患者血糖変動予測ツールの開発	研1912-004
新規	2) Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive (EGFRm+) 進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する観察研究-Reiwa-	研2001-011
新規	3) 悪性腫瘍におけるHRG(Histidine-rich glycoprotein)、DAMPs(damage-associated molecular patterns)およびその受容体の発現検討	研2001-017
新規	4) 研究課題名腎移植レシピエントにおける薬物代謝酵素cytochrome P450の遺伝子多型によるタクロリムス血中濃度および薬物間相互作用への影響	研2001-024
新規	5) 非小細胞肺癌術後再発に対するリキッドバイオプシーを用いた早期発見システムの開発	研2001-037
新規	6) タブレット端末を用いた内視鏡診断の教育環境形成に関する多施設研究	研2002-002
新規	7) ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究	研2002-013
新規	8) 骨軟部腫瘍におけるmonocarboxylate transporterの発現の検討	研2002-022
新規	9) 自己免疫性疾患のバイオマーカーとしての血液細胞の解析	研2002-025
新規	10) 鏡視下足関節固定術後における骨癒合率と臨床成績との検討	研2002-030
新規	11) HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌の遺伝子プロファイルを明らかにする後方視的解析	研2002-036
新規	12) 術後の血管作動薬の使用：前向き国際観察研究	研2002-040
新規	13) 認知症の行動・心理症状に伴う炎症因子に関する研究	研2002-043
新規	14) 乾癬患者のスクリーニングにおけるHTLV-1感染症の陽性率とHTLV-1抗体陽性が治療選択に与える影響を明らかにするための多施設共同観察研究	研2003-001
新規	15) 歯周病専門施設におけるSPTおよびメンテナンス患者の長期的予後の検証	研2003-009
新規	16) ヘリコバクター・ピロリ除菌後胃癌患者における胃粘膜のリンパ球分画構成に関する検討	研2003-010
新規	17) 炎症性腸疾患患者における腸管および末梢血のリンパ球分画構成に関する検討	研2003-011
新規	18) 心サルコイドーシスに合併した心室頻拍の特徴ならびに抗不整脈薬・アブレーションの有効性に関する研究：JHRS多施設共同研究	研2003-014
新規	19) 卵巣Seromucinous tumorの術前診断に関する後方視的研究	研2003-016
新規	20) 性同一性障害 (GID-FTM) に対するテストステロン補充療法の長期成績と有害事象について	研2003-018
新規	21) 先天性心疾患に対する画像診断における後方視的研究	研2003-019
新規	22) GnRHアンタゴニストの有用性に関する後ろ向き研究	研2003-022
新規	23) セフトリアキソン投与による偽胆石の形成、リスク因子、症状の検討	研2003-025
新規	24) 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-付随研究	研2003-027
変更	25) 小児白血病の遺伝子解析	研1605-017
変更	26) 骨軟部腫瘍患者に対する腫瘍素因遺伝子および腫瘍細胞における原因遺伝子の網羅的遺伝子解析研究	研1902-008
変更	27) ヒト卵胞の体外発育および卵の体外成熟に関する研究	研1807-035
変更	28) 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 OHSG-CS19	研1904-025

変更	29) 生活習慣病における高トリグリセリド血症の意義 (TG-RICH研究)	研1708-045
変更	30) 小児神経疾患における代謝物質の分析	研1604-009
変更	31) 最新超音波技術を用いた妊娠による生理学的変化の解明と合併症のリスク評価	研1711-025
変更	32) 難治固形癌のオミクス解析	研1604-041
変更	33) Frailty and Sarcopenia in HPB Cancer Surgery; a Multicenter Study Comparing Eastern and Western Cohorts	研1812-008
変更	34) 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
実施状況	35) 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
実施状況	36) 進行非小細胞肺癌に対する少量短時間補液法を用いた中等量以上のシスプラチンベース化学療法におけるマンニトール、またはフロセミドによる強制利尿の認容性を比較検討する無作為化第2相試験	m04009
実施状況	37) 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)	m07009
実施状況	38) JCOG1211 胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcTIN0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	m12002
実施状況	39) 肥満を有する知的障害患者の静脈内鎮静法におけるNasal High flowの有用性の検討	臨1607-010
実施状況	40) EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究 JCOG1404/WJOG8214LA1	臨1611-007
実施状況	41) 頚椎症性脊髄症に対する椎弓形成術と第3頚椎椎弓切除併用椎弓形成術の術後成績の前向きRCT研究	臨1612-001
実施状況	42) 自閉症児に対する新しい療育「対人関係発達指導法」の効果検証	臨1702-004
実施状況	43) 胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響	臨1703-014
実施状況	44) 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
実施状況	45) 非乳頭十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡・内視鏡合同手術 (LECS) の有効性、安全性に関する前向き介入研究	臨1705-003
実施状況	46) 腹腔鏡下胃切除術における術後硬膜外鎮痛法 (EDA) 対患者自己管理鎮痛法 (iv-PCA) の鎮痛効果に関する前向き無作為比較臨床試験	臨1705-004
実施状況	47) 非切除悪性肝門部領域胆道閉塞に対する姑息的ドレナージ法に関する金属ステント対インサイドブラスチックステントの無作為化第II/III相臨床試験	臨1706-001
実施状況	48) 変形性股関節症における神経障害性疼痛の病態とメカニズムの解析	臨1706-005
実施状況	49) 心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する探索的試験	臨1707-004
実施状況	50) 初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216試験)	臨1707-006
実施状況	51) 頭頸部表在癌に対する経口的手術の第II/III相試験	臨1712-004
実施状況	52) HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験	臨1712-007
実施状況	53) マルチブラケット装置を装着した患者に対するブラークおよび歯肉炎症軽減への歯ブラシ形態の影響	臨1801-003
実施状況	54) 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
実施状況	55) 特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験	臨1804-003
実施状況	56) 覚醒時かみしめ抑制のための習慣トレーニング	臨1805-002
実施状況	57) 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

実施状況	58) 顎口腔機能異常が疑われる患者の機能的特徴に関する探索研究	臨1810-001
実施状況	59) 肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究	臨1811-002
実施状況	60) HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	臨1811-003
実施状況	61) アダリムマブ治療により寛解維持となった潰瘍性大腸炎患者におけるアダリムマブ治療中止後寛解維持率検討試験 (ROSE Study)	臨1811-005
実施状況	62) 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408)	臨1902-001
実施状況	63) 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
実施状況	64) JCOG1601 : Stage I / II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	臨1903-001
実施状況	65) 洗口剤モンダミンプレミアムケアセンシティブ®の歯科疾患に対する臨床効果	臨1904-001
実施状況	66) 「心的緊張に対する腕時計型ウェアラブルデバイスによる介入の有効性に関する単施設ランダム化比較試験」 (略称: スマートウォッチによる緊張緩和)	臨1909-003
実施状況	67) 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
実施状況	68) 丹田呼吸による便秘改善効果の検討	臨1902-003

68件の迅速審査結果報告が行われた。

(11) 終了報告

1) 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
2) 母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究	倫2279
3) 非アルコール性脂肪性肝疾患と歯周病の関連および同疾患への歯周治療効果に関する検討	研1511-016
4) インプラント周囲炎の細菌学的・生物学的リスク因子の探索	研1601-023
5) 小児期入院患者への発達支援に関する研究—発達特性に合わせた対応と保護者支援のために—	研1602-501
6) 急性期脳卒中患者への歯科介入効果に関する検討	研1605-023
7) 心因性発熱患者の予後調査	研1606-508
8) 薬学教育モデル・コアカリキュラム改訂を見据えた抗悪性腫瘍薬調製体験実習の構築	研1607-503
9) エリブリン投与によるOS延長の機序解明〜あと治療に及ぼす影響	研1607-512
10) Diamond-Blackfan anemia患者から樹立したiPS細胞に関する研究	研1608-030
11) ヒト背部の皮神経と穿通枝血管の解剖研究	研1611-005
12) 関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究	研1701-016
13) 潰瘍性大腸炎治療における寛解導入予測マーカーとしての便中マーカーの有用性の比較検討	研1702-011
14) 多施設の糖尿病患者コホートを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明	研1710-014
15) CD30に陽性を示す末梢性T細胞リンパ腫の分子病理学的解析 (CD30+ PTCLの分子病理学的解析)	研1711-009
16) 多施設共同研究による肝移植後肝炎ウイルス治療に関する研究	研1712-023
17) 転移性肝癌を含む肝癌の切除標本におけるNeutrophil Extracellular Trapsの発現量の検討	研1805-032
18) 低出生体重が3歳時のう蝕発生に与える影響について	研1807-037
19) 人工知能による早期胃癌の深達度診断: 後ろ向き観察研究	研1808-028

20) 脳死肺移植患者の術前栄養状態と術後30日目のADLとの関連	研1811-035
21) 緊急気管挿管を必要とした救急患者における気管切開施行の有無に影響を及ぼす要因の検討	研1901-024
22) 悪性IPMN診断における腭液細胞診Liquid based cytologyの有用性の検討	研1904-028
23) 小児造血幹細胞移植患者において、タクロリムス経口製剤の生体利用率に影響を及ぼす因子に関する研究	研1906-019
24) 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
25) 子宮腺筋症手術の実態に関する全国調査	研1911-009
26) 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
27) 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
28) 尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管摘出術に関する全国調査	研2001-023
29) 本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出	研2003-041
30) 進行非小細胞肺癌に対する少量短時間補液法を用いた中等量以上のシスプラチンベース化学療法におけるマンニトール、またはフロセミドによる強制利尿の認容性を比較検討する無作為化第2相試験	m04009
31) プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究	臨1801-008
32) 放課後等デイサービス利用者における、摂食指導の必要性についての探索的研究	臨1807-001

32件の終了報告が行われた。

(1 2) 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書について (報告)

1) 本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出	研2003-041
---------------------------------------	-----------

(1 3) 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 4) その他

- 1) 次回の開催について
開催予定： 令和 2年 4月28日 (火) 14:30～