

《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2年度第2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5月26日（火） 14時30分～15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）大土委員，渡部委員，平井委員
議事内容：

(1) 議事要旨（4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2年度第1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) 大腸ESD後創部クリップ完全縫縮の遅発性偶発症予防効果を検証する単盲検化ランダム化比較試験

臨2005-002

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 山崎 泰史

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。

(4) 化粧美容セラピーの認知情動機能改善効果についての検討

臨2005-001

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 阿部 康二

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＞ 書類審査

(5) 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。

(6) 迅速審査結果報告

新規	1) 岡山市における救急搬送の現状と要因に関する研究	研2003-029
新規	2) エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における，身体活動及び出血イベント，日常生活の質，安全性を評価する多施設共同，前向き観察研究	研2003-030
新規	3) 頭頸部表在癌経口的手術後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究	研2004-003
新規	4) びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫におけるJAK-STAT経路活性化の意義	研2004-006
新規	5) がん遺伝子パネル検査施行症例における臨床病理学的因子の検討	研2004-027
新規	6) 全国胆道癌の後方視的観察研究	研2004-029
新規	7) 母親教室（歯科）における患者意識調査	研2004-032
新規	8) 乳がん治療の術前および術後補助化学療法で歯性慢性感染が発熱性好中球減少症に及ぼす影響の実態調査	研2004-035
新規	9) ブルガダ症候群に対するカテーテルアブレーション：多施設共同研究	研2005-001
新規	10) C型慢性肝炎・肝硬変の長期的な病勢にDAA治療が及ぼす影響の評価に向けたコホート研究ならびに患者QOLアンケート調査	研2005-004
新規	11) 肺癌に対する定位放射線治療の治療成績、有害事象の検討	研2005-011

新規	12) EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/ カルボプラチン/ペメトレキセド 併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009) の追跡調査研究	研2005-015
新規	13) 胆道癌患者の生検検体におけるProgrammed cell death-ligand 1(PD-L1)の発現についての検討	研2005-017
新規	14) 救急気道管理に関する多施設前向き観察研究	研2006-023
新規	15) 関節リウマチ患者に対するMP関節シリコン人工関節置換術の中長期成績の検討	研2005-014
新規	16) 40・50歳代における職業や社会的つながりの有無が特定健診受診に与えるリスクの検討	研2005-016
新規	17) 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	研2005-019
新規	18) 薬剤性肺障害の診断や予後予測とFeNOの相関性の解析	研2005-022
新規	19) 肝臓におけるRas-Raf-ERK経路とその制御因子Spred-2の解析	研2005-026
変更	20) 婦人科癌におけるエラストグラフィ超音波の検討	研1703-051
変更	21) 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
変更	22) 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	23) IgM陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討	研1812-015
変更	24) 全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築	研1606-029
変更	25) ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究	研1505-031
変更	26) 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 JIPAD 事業	研1511-025
変更	27) クロウン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究	研1906-028
変更	28) 加齢による褥瘡、足潰瘍、軟部組織障害等における組織物性の病理学的、解剖学的変化の検討	研1506-001
変更	29) ヒト卵に存在するlipofuscin bodyとオートファジーの関連	研1712-030
変更	30) 3次元CT画像を応用した新しいリアルタイム冠動脈インターベンションシステムの開発	研1704-021
変更	31) Micra Acute Performance (MAP) Japan Regional Cohort	研1906-010
変更	32) 前立腺がんの外部放射線治療における患者位置精度管理に関する研究	研1909-029
変更	33) 日本腎生検レジストリーにおける急速進行性糸球体腎炎の臨床像に関する検討	研1911-027
変更	34) 胃底腺型胃癌の特徴に関する研究	研1906-006
変更	35) 変形性関節症エクソソームの関節周辺組織への作用機序解析と関節修復・再生治療応用	研1803-018
変更	36) 関節リウマチエクソソームの関節周辺組織への作用機序解析と関節修復・再生治療応用	研1803-019
変更	37) 高齢者を対象とした口腔ケア手技による認知機能の変化について	研1603-034
変更	38) 心血管疾患（特発性不整脈・特発性心筋症・特発性肺高血圧症）の遺伝子診断	研1606-046
変更	39) 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	研1708-008
変更	40) 多施設共同前向き観察研究 「左室駆出率が保たれた心不全患者における老人性トランスサイレチ ン型心アミロイドーシスの有病率・適切な検査法・予後の検討」	研1808-036
変更	41) 人工肩関節置換術におけるオーダーメイド型骨切りガイドの精度に関する研究	研1702-012
変更	42) C型慢性肝炎・肝硬変の長期的な病勢にDAA治療が及ぼす影響の評価に向けたコホート研究ならびに 患者QOLアンケート調査	研1712-031
変更	43) 日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観 察研究 Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI)	研2001-034

変更	44) 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	45) 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
変更	46) OncoPrime™を用いたがん治療におけるゲノム変異情報の有用性の検討	研1603-502
変更	47) P5がんゲノムレポートを用いたがん治療におけるゲノム変異情報の有用性の検討	研1701-501
実施状況	48) 矯正歯科治療におけるインダイレクト・ボンディング法の包括的臨床評価	d10001
実施状況	49) 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	m10012
実施状況	50) JCOG1409：臨床病期I/II/III食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	臨1512-003
実施状況	51) 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

51件の迅速審査結果報告が行われた。

(7) 実施状況報告 871件

871件の実施状況報告が行われた。

(8) 終了報告 7件

7件の終了報告が行われた。

(9) 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。

(10) その他

1) 次回の開催について

開催予定： 令和 2年 6月23日（火）14：30～