

《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3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6月23日（火） 14時30分～16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）西原委員，大土委員，渡部委員
議事内容：

（1）議事要旨（5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）特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究-アルツハイマー病理が疑われる患者に対するシャントの有効性・安全性に関して-SINPHONI（Study of Idiopathic Normal-Pressure Hydrocephalus On Neurological Improvement）-3 臨2003-002

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊達 勲

審議の結果，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，承認された。

（5）通信型サーマルセンサーによる客観的Performance Statusの創出 臨2004-001

研究責任者：岡山大学病院 助教 頼 冠名

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）触圧覚過敏の脱感作に関する新たな方法の開発と有効性の検討 臨2006-002

研究責任者：岡山大学病院 教授 江草 正彦

審議の結果，保留（継続審査）となった。

（7）胃切除後Roux-en-Y再建術後の総胆管結石患者に対する超音波内視鏡下インターベンション治療とバルーン内視鏡下ERCPの比較解析-多施設前向き共同研究- 臨2006-004

研究責任者：岡山大学病院 准教授 加藤 博也

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。

（8）国内完結型個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究（新規マルチプレックス遺伝子パネル検査の臨床性能研究） 臨2006-005

研究責任者：岡山大学病院 准教授 遠西 大輔

審議の結果，承認された。なお，研究分担者である柳井委員は審議の間，審査に参加しなかった。

（9）潰瘍性大腸炎患者における免疫学的便潜血検査自宅測定の精度と遂行性の検討 臨2007-001

研究責任者：岡山大学病院 准教授 平岡 佐規子

審議の結果，承認された。

<不適合報告> 本審査

(10) スペシャルニーズ歯科センター受診理由と治療後の動態調査 研1805-028

研究責任者：岡山大学病院 教授 江草 正彦

審議の結果、研究計画書およびアンケートの記載整備が必要と判断され、変更申請を行うこととなった。

<変更申請> 書類審査

(11) 小児心臓手術後の予防的high-flow nasal cannulaと呼吸器合併症の発生頻度 臨1701-004

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、承認された。

(12) 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

研究責任者：岡山大学病院 教授 藤原 俊義

審議の結果、承認された。

<安全性報告> 書類審査

(13) 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。

(14) 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。

(15) 迅速審査結果報告

新規	1) 骨軟部腫瘍におけるPRRX1の発現の検討	研1908-001
新規	2) 口腔癌患者の唾液解析 (免疫制御活性を有する唾液マイクロバイオームの同定と機能解析)	研2001-025
新規	3) 原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫の予後因子の探索	研2003-004
新規	4) 特定非営利活動法人日本肺癌学会 臨床試験データのデータベース構築に関する研究	研2003-040
新規	5) Peutz-Jeghers症候群の胃病変の臨床的特徴に関する解析	研2004-019
新規	6) 小児心臓集中治療室における再筋弛緩の発生率の検討	研2004-021
新規	7) 小児心臓手術における麻薬非使用麻酔の有効性の検討	研2004-022
新規	8) 消化管外科疾患における患者因子、疾患因子、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等と予後に関する研究	研2004-028
新規	9) 上部尿路癌における予後予測マーカーの開発	研2004-033
新規	10) 濾胞性リンパ腫におけるobinutuzumab治療に関連した血小板減少の観察研究	研2004-036
新規	11) 抗β2グリオプロテインI/HLA-DR7抗体と不育症ならびに産科異常の関連を明らかにするための新規対象リクルートによる症例対照研究について	研2005-003
新規	12) 妊娠と抗てんかん薬に関する多施設共同前向き観察研究	研2005-009
新規	13) HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第II相試験の付随研究	研2005-018
新規	14) てんかん診療拠点病院受診患者調査	研2005-020

新規	15) 医学部における「ビジュアルアート教育」に関する調査研究	研2005-021
新規	16) 免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	研2005-024
新規	17) 人工知能を用いた自動解析による乳房整容性の新しい評価スケール構築	研2005-025
新規	18) 心筋生検にて診断された急性心筋炎の多施設共同前向き観察研究 Multicenter observational prospective study of biopsy-proven acute myocarditis (MERCURY)	研2005-027
新規	19) 小児心室中隔欠損症患者における術前Qp/Qsと脳局所酸素飽和度の関係	研2006-002
新規	20) 口腔癌発生、進展における分子生物学的特徴の検討	研2006-003
新規	21) 食道癌取り扱い規約改訂に関する多施設共同観察研究	研2006-004
新規	22) 起立性調節障害患者のQOLに関する研究	研2006-005
新規	23) 心臓MRIにおける心機能解析手法の比較検討	研2006-006
新規	24) 造血幹細胞移植後患者における消化管粘膜のリンパ球分画構成に関する検討	研2006-007
新規	25) 食道癌患者における術前評価および訓練実施の有用性についての検討	研2006-010
新規	26) 生体肝移植ドナーにおける短期・長期予後についての後方視的解析	研2006-011
新規	27) 口腔腫瘍病変に対する超音波検査の有用性の検討	研2006-012
新規	28) 高分解能Low b拡散強調画像による炎症イメージングの検討	研2006-018
新規	29) 乳幼児もやもや病の病態、診断、治療に関する多施設調査 Moyamoya Disease with Aggressive Clinical Course in Infants for Safety and Healthy Growth (MACINTOSH) Study	研2006-021
新規	30) 甲状腺機能と腎機能評価法の関連性に関する研究	研2006-022
新規	31) 内側半月板後根断裂に対するpullout修復術後の臨床成績評価	研2006-027
新規	32) 臍頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査	研2006-028
新規	33) COVID-19アウトブレイクによる社会・教育変容が医学生にもたらす影響	研2006-029
新規	34) アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究Nested Case Control Study of Abemaciclib-Induced Interstitial Lung Disease (NOSIDE)	研2006-031
新規	35) ネフローゼ症候群の経過中における尿タンパククレアチニン比の検討	研2006-038
新規	36) Female-to-Male transsexualsに対する皮弁組み合わせ陰茎形成術の検討	研2006-041
新規	37) 男性型胸壁形成術における術後疼痛管理方法の検討	研2006-042
新規	38) ヘリコバクター・ピロリ除菌後胃粘膜のリンパ球分画構成の解析	研2006-045
新規	39) 献血キャンペーンが献血者数に与える影響；オープンデータを用いた検討	研2006-050
新規	40) 新型コロナウイルス感染症報道がインフルエンザ感染症に与える影響	研2006-051
新規	41) COVID-19の岡山市救急搬送への影響	研2007-023
新規	42) 歯学生が三次元ソフトで設計した成果物に対する汎用CADソフトを用いた客観評価法に関する検討	研2007-031
変更	43) 局所進行非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法後肺切除の治療成績調査	疫1055
変更	44) 歯周組織の炎症および再生に関する分子生物学的研究	倫2070
変更	45) インドを旅行する日本人旅行者における疾患発生要因に関する研究	研1509-027
変更	46) 研修医が目の前の行為に意味を見出すとき～モチベーションの転換～	研1603-044
変更	47) 小・中・高生へのがん教育に関するアンケート調査の後方視的研究	研1608-001
変更	48) 肝癌における血管新生に関するマイクロRNAの研究	研1703-007

変更	49) 未治療進行期末梢性T細胞性リンパ腫（PTCL）に対するdose-adjusted EPOCH療法の第Ⅱ相臨床試験の長期フォローアップ観察研究	研1704-043
変更	50) ヒト心臓内幹細胞製剤の製造管理および品質管理システムの開発	研1705-030
変更	51) 末梢血造血幹細胞を用いたNatural Killer細胞（NK細胞）誘導効率評価	研1706-003
変更	52) エクソソームによる侵襲性歯周炎患者の病態解析	研1706-039
変更	53) 成人先天性心疾患の予後とその規定因子についての検討	研1712-002
変更	54) 筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索	研1803-005
変更	55) 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
変更	56) 難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と予後に関する実態調査	研1809-014
変更	57) 脳梗塞血管内治療による回収血栓の検討	研1901-033
変更	58) 内視鏡的胆管擦過細胞診におけるRapid onsite evaluation (ROSE) の有用性の検討	研1904-011
変更	59) 全身性疾患への影響を考慮した新たな歯周病重症度検査項目の策定	研1904-036
変更	60) 欠損歯と遺伝子変異に関する研究	研1908-005
変更	61) 乳癌術後の乳房再建患者のQOL・患者報告アウトカムを計測する質問紙「EORTC QLQ-BRECON23」翻訳版の言語的妥当性の検証	研1908-048
変更	62) 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査	研1909-021
変更	63) 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	64) 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
変更	65) 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
変更	66) がんゲノム医療に対する認識度調査	研2001-005
変更	67) マルチプレックスがん遺伝子パネル検査の臨床性能評価に関する前向き単施設観察研究	研2001-044
変更	68) 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
変更	69) 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
変更	70) 開腹肝胆膵領域手術における硬膜外間欠投与法と硬膜外持続投与法の検討	研2004-026
変更	71) 膵腫瘍性病変に対するFranseen needleを用いた超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診(EUS-FNA)における22G穿刺針と25G穿刺針での組織採取に関する前向き無作為化比較試験	臨1811-001
変更	72) 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-先進A 第Ⅳ相試験 72件の迅速審査結果報告が行われた。	臨1906-001
(1 6) 実施状況報告		
実施状況	1) 難治性EBウイルス感染症に対する網羅的遺伝子解析	ゲ285
実施状況	2) クリニカルシーケンスで得られたゲノム情報と臨床情報の統合データベース構築	研1802-030
実施状況	3) PleSSision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1804-041
実施状況	4) 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
実施状況	5) 免疫チェックポイント阻害薬治療中にインフルエンザワクチン接種を行うことの安全性を検討するための前向き観察研究	研1901-007
実施状況	6) 一般女性のボディイメージ（見た目）に関するアンケート	研1902-035
実施状況	7) 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
実施状況	8) アレルギー性鼻炎に対する手術症例の後ろ向き検討	研1903-034

実施状況	9) 消化器癌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1903-037
実施状況	10) 難治性アレルギー性鼻炎のケース・コントロール研究	研1903-039
実施状況	11) スギ花粉症におけるQOL調査	研1903-042
実施状況	12) 人工内耳両側装用の臨床研究	研1904-041
実施状況	13) アレルギー性鼻炎に対する手術症例の前向き検討	研1906-038
実施状況	14) 脈絡叢型側副路を有するもやもや病の多施設共同登録研究 Moyamoya P-Choc (Periventricular Choroidal Collateral) Registry	研1906-040
実施状況	15) 学校における運動器検診の実態と課題	研1907-006
実施状況	16) 足部荷重位X線撮影における荷重量と骨アライメントの関係	研1907-015
実施状況	17) BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成	研1907-028
実施状況	18) 岡山大学病院泌尿器科で施行した腎移植におけるマージナルドナーの検討	研1908-026
実施状況	19) 平成30年豪雨災害が身体疾患に与える影響；健康診断結果を用いた「差の差法」による検討	研1908-055
実施状況	20) 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
実施状況	21) 嗅覚障害患者における篩孔の変化の検討	研1909-050
実施状況	22) 製造販売後調査データを用いた骨巨細胞腫に対するランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究	研1910-011
実施状況	23) 医学生の総合診療選択における阻害因と促進因に関する質的研究	研1910-012
実施状況	24) BCG膀胱内注入療法の臨床アウトカムの後ろ向き研究	研1910-013
実施状況	25) 先天性心疾患術後妊婦の経膈分娩時に硬膜外麻酔による無痛分娩を行うことで循環動態に影響を与えるかどうかの検討	研1910-035
実施状況	26) 当院において34週以降に低出生体重児を出産した妊産婦の検討	研1911-015
実施状況	27) サイトメガロウイルス初感染の腎移植レシピエントへのリツキシマブ投与の検討	研1911-025
実施状況	28) 切除可能境界/切除不能膀胱癌における予後因子の解析	研1911-026
実施状況	29) 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
実施状況	30) 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
実施状況	31) 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
実施状況	32) 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
実施状況	33) 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
実施状況	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
実施状況	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
実施状況	36) 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

36件の実施状況報告が行われた。

（１７） 終了報告

1) 人工呼吸器離脱の予測指標に関する研究	研1805-039
2) 造血細胞移植のメルファランを含む前処置（化学療法）における口腔冷却療法（クライオセラピー）の口腔粘膜炎症抑制効果の検討	研1903-030

3) 全身性エリテマトーデス患者におけるビタミンD製剤の有効性の検討 (LUNA-D3 study)	研1909-025
4) ERCP後膵炎発症の予測に適した腹痛スコアの検討	研2001-010
5) 6社のIFCC標準化対応ALP測定試薬の基礎性能評価	研2001-029
6) 6社のIFCC標準化対応LD測定試薬の基礎性能評価	研2001-030
7) 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌(NSCLC)患者における標準治療の実態調査 (SOLUTION study)	研1808-901
8) 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

8件の終了報告が行われた。

(18) 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。

(19) その他

- 1) 次回の開催について
開催予定： 令和 2年 7月28日 (火) 14:30～