

《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4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7月28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) 三村委員, 大土委員, 渡部委員
議事内容：

(1) 議事要旨(6月23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3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) 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： スペシャルニーズ歯科センター 教授 江草 正彦

審議の結果, 承認された。

(4) JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験

臨2006-003

研究責任者： 消化器・肝臓内科学 教授 岡田 裕之

審議の結果, 承認された。

(5) JCOG1909: 肺葉切除高リスク臨床病期IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験

臨2007-003

研究責任者： 呼吸器・乳腺内分泌外科学 教授 豊岡 伸一

審議の結果, 承認された。

<変更申請> 書類審査

(6) 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

研究責任者： 歯科麻酔科 講師 樋口 仁

審議の結果, 承認された。

(7) 高齢者における構音時と咀嚼・嚥下時の舌根部挙上時筋活動量に関する探索的研究

臨1909-002

研究責任者： 咬合・有床義歯補綴学 助教 萬田 陽介

審議の結果, 承認された。

<安全性報告> 書類審査

(8) 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

研究責任者： 呼吸器・アレルギー内科 教授 木浦勝行

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： 消化器外科学 教授 藤原俊義

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 臨1910-001
研究責任者： 消化器外科学 教授 藤原俊義
審議の結果，承認された。
- (11) 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： 消化器外科学 教授 藤原俊義
審議の結果，承認された。
- (12) 迅速審査結果報告
- 新規 1) 造血細胞移植患者の転院時の情報共有方法の評価 ～施設間連携シートを使用して～ 研2004-004
- 新規 2) ジェンダーに関する学生の意識調査 研2005-007
- 新規 3) 健常者のボディイメージ（見た目）に関するアンケート 研2005-012
- 新規 4) 末期腎不全における皮膚色素沈着原因物質の同定 研2005-029
- 新規 5) 唾液を用いたゲノム・エピゲノム解析による中下咽頭腫瘍の早期発見やモニタリングの有効性に関する検討 研2006-001
- 新規 6) 人工知能学習を応用した運動障害性咀嚼障害の診断支援システムの開発 研2006-008
- 新規 7) 進行上皮性卵巣癌に対する術前化学療法の至適レジメンに関する後方視的検討 研2006-009
- 新規 8) 当院における進行性去勢抵抗性前立腺がんに対するドセタキセルの治療経験 研2006-024
- 新規 9) EUS画像に基づいたIPMN組織亜型予測診断 研2006-030
- 新規 10) 岡山大学病院内分泌内科の患者データベース構築に関する研究 研2006-034
- 新規 11) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大を背景とした患者や医療者との物理的接触を伴わない臨床実習の在り方に関する検討 研2006-035
- 新規 12) 小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築 研2006-037
- 新規 13) 本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究（追加調査） 研2006-039
- 新規 14) 大腸がん手術患者における高齢者機能評価スクリーニングツールの有用性の検証 研2006-040
- 新規 15) プラーク内ゲノムDNAと歯周病との関連について 研2006-044
- 新規 16) 日本歯科麻酔学指導施設における歯科麻酔管理症例データベース構築に関する研究 研2006-048
- 新規 17) 熱性けいれん重積を伴う突発性発疹症の宿主自然免疫応答の解析 研2006-049
- 新規 18) 人工知能を用いた新型コロナ肺炎の画像診断システムの検討 研2008-001
- 新規 19) 大腸癌多発肝転移に対する肝実質温存術式の手術成績の検討 研2008-024
- 新規 20) 膵癌におけるAcinar to Ductal Metaplasiaの役割解明 研2008-025
- 変更 21) インド国内での急性下痢症の積極的動向調査 疫901
- 変更 22) 岡山市慢性腎臓病病診連携ネットワーク（OCKD-NET）における慢性腎臓病（CKD）病診連携状況の前向き追跡検討 研1506-045
- 変更 23) 各種神経疾患における新しい神経機能評価方法の検討 研1603-031
- 変更 24) 悪性腫瘍（一部境界悪性腫瘍を含む）の遺伝子解析，ならびに腫瘍細胞株・異種腫瘍モデルの樹立とその遺伝子解析 研1603-066
- 変更 25) 磁場式ナビゲーション下神経内視鏡手術における術中VEPモニタリングのセッティング条件 研1610-504
- 変更 26) 肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 研1703-055

変更	27) 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	28) 消化器癌における血液・腹水・尿・便中の遺伝子変異・遺伝子制御変化に基づく個別化治療に関する研究	研1803-046
変更	29) 非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1809-018
変更	30) 大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究	研1904-010
変更	31) 免疫チェックポイント阻害剤投与症例における消化器系免疫関連有害事象発現の検討	研1905-014
変更	32) 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	33) 免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブが誘発する1型糖尿病、間質性肺疾患の発症に関連する原因遺伝子多型・変異の探索的研究	研1908-031
変更	34) 家族性肺癌家系における原因遺伝子異常の解明	研1910-044
変更	35) 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
変更	36) 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
変更	37) 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
変更	38) 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
実施状況	39) 乳がん初期治療後の生活習慣に関する教育・運動プログラムによる介入が、長期的な身体活動に及ぼす影響を検証するランダム化比較試験 39件の迅速審査結果報告が行われた。	臨1603-007

(13) 実施状況報告

1) 健康診断受診者における酸化ストレスとアレルギーに関する研究	疫848
2) 法医公衆衛生学の構築 ―根拠に基づく医療福祉政策立案の新しい方法論	疫896
3) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会におけるエキスパンダー及びインプラント使用症例登録	疫926
4) 口腔内環境が要介護者の全身健康および主たる介護者の介護負担感に及ぼす影響の検討	疫980
5) 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	疫1047
6) 半月板縫合術による半月板可動性の変化 ―MRIを用いた解析―	倫1857
7) 食道がんEMR症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究	倫1962
8) 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
9) 地域における一般歯科医院の障がい者歯科医療との関わりに関するアンケート調査	倫2175
10) 肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究	倫2188
11) 関節リウマチ手術（上肢、下肢、脊椎）に対する主観的評価についてのアンケート調査	倫2194
12) 半月板・軟骨・靭帯細胞を用いた組織修復促進と再生医療への応用	研1506-018
13) 咬耗歯の疫学的調査	研1507-035
14) トログリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-(AYUMI:Assessment of safety and effectiveness:the clinical Use of tofogliflozin inpatients type 2 diabetes Mellitus)	研1603-013
15) 慢性消化器疾患における免疫抑制分子と炎症性サイトカインとのバランスが病態に及ぼす影響についての検討	研1603-026
16) 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
17) 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

18) 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	研1605-003
19) 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
20) 大学生が海外留学時に経験する症状とその関連要因の検討	研1606-039
21) パーキンソン病患者由来iPS細胞を用いたミトコンドリア恒常性維持機構の解析	研1609-031
22) 認知症疾患における腸内細菌叢の関与についての検討	研1610-025
23) 女性外来と連携した尿失禁症状を有する中高年女性に対する遠隔指導システムの開発	研1610-035
24) 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
25) 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
26) 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
27) ニボルマブの使用実態調査	研1704-035
28) 高アルドステロン血症にみられる臨床的特徴に関する研究	研1704-044
29) ヒト汗腺の解剖研究	研1705-016
30) 医学部学生の「物語能力」に関する調査研究	研1705-025
31) 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
32) 唾液とう蝕に関する疫学的調査	研1706-044
33) 口腔がんの免疫学的解析	研1707-011
34) 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
35) 頭頸部癌患者における免疫細胞の代謝変化	研1708-027
36) メサラジン製剤不耐の炎症性腸疾患症例の発生率と病態の把握を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究	研1710-027
37) 難聴が疑われて精密検査機関を受診した0歳-6歳児についての社会的調査	研1711-015
38) 発達性協調運動障害を併存する限局性学習障害に関する研究	研1711-021
39) Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan HINODE（日本における心不全適応および心臓突然死予防試験）	研1711-035
40) 膵癌患者における血漿中KRAS遺伝子変異の検出と予後に関する検討	研1711-039
41) 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
42) 関節リウマチにおける炎症性滑膜炎、軟骨破壊、サイトカイン産生を制御する分子生物学的メカニズムの検討	研1712-026
43) 乳癌患者における術後ホルモン療法による関節痛の増悪頻度とリスク因子を検証する前向きコホート試験	研1801-029
44) 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
45) International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer (OLIGO-BC1) 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後ろ向きコホート研究	研1802-023
46) 膵臓癌の術前、術後補助化学療法および切除不能膵臓癌の化学療法に関する研究	研1803-036
47) 肺線維症におけるRas-Raf-ERK経路とその制御因子Spred-2の解析	研1804-003
48) 肝移植後患者に対するレシピエント移植コーディネーターの看護的介入の検討	研1804-008
49) ラムシルマブ投与における蛋白尿発現の実態調査とRAM+FOLFIRI療法におけるベバシズマブ投与歴が蛋白尿に与える影響についての検討	研1806-006
50) 次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築（眼底写真の診断）	研1806-019

51) 不正咬合患者の咬筋における筋活動の定量化測定と各分析項目との相関について	研1806-021
52) 新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究	研1806-029
53) 股関節唇のメカニカルストレスに対する反応	研1807-036
54) 「再発又は難治性の CD30陽性皮膚原発悪リンパ腫を対象とした ブレン ツキシマ・ベドチブレンの有効性及び安全を確認する多施設共同第 II 相医師主導治験」の付随研究	研1808-022
55) 局所進行直腸癌に対する術前化学療法としてのmFOLFOXIRI療法の効果と安全性を評価する観察研究	研1808-042
56) 血糖モニター (SAP:リアルタイムCGM) を用いた糖代謝異常妊婦の帝王切開中の血糖動態および分娩中の血糖管理方法の検討	研1809-016
57) 本邦に於けるフォンタン術後臨床事故の現状把握と治療・管理法の確立を目指した前向き多施設コホート研究	研1809-021
58) 発達性読み書き障害の病因遺伝子解析研究	研1809-026
59) 心身症児のP-Fスタディの特徴に関する研究	研1810-010
60) 尿中糖鎖プロファイリングによるIgA腎症の診断法の開発 ～ EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens (Extant) 研究-多施設共同 前向き研究- ～	研1810-031
61) 内視鏡治療における術前評価の検討	研1811-020
62) マルチスライスCTを用いた冠動脈造影法による冠動脈疾患診断と各種パラメーター測定の有用性	研1811-030
63) 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
64) 項靭帯骨化の臨床的意義についての検討	研1901-028
65) 性別適合手術の実施状況に関する調査	研1902-025
66) 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
67) 食道胃接合部癌に対する治療法の解析および予後予測因子の探索	研1903-006
68) 上顎洞へ進展した歯原性粘液腫の検討	研1903-015
69) 潰瘍性大腸炎における 血清PR3-ANCAの臨床的な有用性について	研1904-013
70) 本邦における院外心停止患者に対するExtracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後向き観察研究 (SAVE-J II study)	研1905-015
71) 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
72) 造血細胞移植患者および健常者を対象としたLautropia mirabilisの保有状況の調査ならびにL. mirabilis臨床分離株の性状に関する基礎的な解析	研1906-036
73) 放射線災害後の出産経験の有無と生活習慣病発症との関連	研1907-023
74) 口腔顎顔面痛患者における初診時のミネソタ多面的人格目録およびうつ性自己評価尺度の後向き調査	研1907-041
75) ウェットラボにおける外科医のノンテクニカルスキル評価	研1908-003
76) 「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第II相試験 (JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究JACCRO CC-16AR	研1908-019
77) 股関節唇の外的刺激に対する反応についての研究	研1908-036
78) 胆道癌の切除標本における好中球およびNeutrophil Extracellular Trapsの発現量の検討	研1909-017
79) ヒト化抗スクレロチンモノクローナル抗体製剤ロモソズマブ (イベニティ®) の新規使用患者の多施設共同・前向き観察研究 (コホート研究)	研1910-039
80) 心房中隔欠損症患者における心機能と運動耐容能に関する研究	研1911-017
81) 性別適合手術保険適応後の動向についての調査	研1912-018

81件の実施状況報告が行われた。

(14) 終了報告

- | | |
|--|-----------|
| 1) リアルタイムPCRを用いたデーデルライン桿菌DNA検出による月経血痕の鑑別 | 研1506-019 |
| 2) 初発肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法とアイエーコール肝動注後ラジオ波焼灼療法の無作為化比較試験 | 研1510-029 |
| 3) 疼痛患者における痛みのバイオマーカーの探索 | 研1607-014 |
| 4) 分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究 | 研1609-014 |
| 5) 当院における帝王切開癒痕部妊娠の検討 | 研1612-514 |
| 6) 聴力検査における純音聴力閾値と語音明瞭度の相関に関する研究 | 研1705-009 |
| 7) メサラジン製剤不耐の炎症性腸疾患症例の発生率と病態の把握を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究 | 研1710-027 |
| 8) 肝がんなどの組織サンプルを使用したゲノム研究 | 研1804-014 |
| 9) 成人熱傷患者の生命予後および合併症と投与カロリーの関連性の検討 | 研1804-044 |
| 10) ガイデッドサージェリーを用いたインプラント体の埋入精度に影響を与える因子に関する臨床評価 | 研1806-031 |
| 11) 完全腹腔鏡下ビルロートI法再建法の安全性と有効性の検証 | 研1807-012 |
| 12) 項靭帯骨化の臨床的意義についての検討 | 研1901-028 |
| 13) 外科的矯正治療に関する実態調査 | 研1904-001 |
| 14) 肺動脈性肺高血圧症に対する肺移植登録後の予後への影響に関する研究 | 研1909-008 |
| 15) 学業が心理状態の変化と咬筋非機能活動の発現に及ぼす影響に関する探索的研究 | 研1909-049 |
| 16) 2cm以下の腎腫瘍に対する生検の検討 | 研1910-005 |
| 17) 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 |

17件の終了報告が行われた。

(15) 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) 学生の健康白書2020の作成 | 研2003-020 |
| 2) 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）の三次調査 | 研2003-026 |

(16) 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。

(17) その他

- 1) 次回の開催について
開催予定： 令和 2年 8月 25日（火）14：30～

