

《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5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8月25日（火）14時30分～16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：14名（欠席者）大土委員，渡部委員
議事内容：

（1）議事要旨（7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4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）大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験 臨2008-001

研究責任者：三朝地域医療支援寄付講座 助教 山崎 泰史
審議の結果，承認された。

（4）聴覚障害者の実態調査および聴覚補償・聴覚代替機器による介入の有用性の検討 臨2008-002

研究責任者：耳鼻咽喉科 講師 片岡 祐子
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。

（5）睡眠時ブラキシズムの識別精度向上への試み 臨2008-003

研究責任者：クラウンブリッジ補綴科 教授 窪木 拓雄
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）新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断用試薬の臨床的有用性に関する検討 臨2008-004

研究責任者：総合内科学 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。

＜新規申請＞ 書類審査

（7）濾胞性リンパ腫におけるobinutuzumabの効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討 研2008-043

研究責任者：血液・腫瘍・呼吸器内科学 教授 前田 嘉信
審議の結果，承認された。

＜変更申請＞ 書類審査

（8）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：総合内科学 教授 大塚 文男
審議の結果，承認された。

（9）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：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。

＜安全性報告＞ 書類審査

（１０） 非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討 臨1806-001

研究責任者： 血液・腫瘍・呼吸器内科学 教授 前田 嘉信

審議の結果、承認された。

（１１） 迅速審査結果報告

新規	1) チオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と児のNUDT15遺伝子多型との関連解析	研2004-017
新規	2) 公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会・一般社団法人日本微生物学会 第12回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス ―複雑性尿路感染症 2020年―	研2005-006
新規	3) 地域のソーシャル・キャピタルと豪雨災害被災者の心身への影響に関する研究	研2006-015
新規	4) 10mm以上20mm以下の大腸鋸歯状病変（SSL）に対するUnderwater endoscopic mucosal resection（UEMR）の有効性に関する前向き観察研究	研2006-017
新規	5) 尿中糖鎖プロファイリングによる腎疾患の診断法の開発 ～ EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens（Extant-2）研究 -多施設共同前向き研究- ～	研2006-020
新規	6) 最新超音波技術を用いた新生児における肝機能の評価	研2006-033
新規	7) 全身性エリテマトーデス患者を対象とした医療トラストに与えるメカニズムの解明	研2006-046
新規	8) 胃腫瘍の腫瘍浸潤リンパ球の特徴に関する検討	研2007-007
新規	9) COVID-19による医療人のストレスとバーンアウト指数の推移	研2007-012
新規	10) 成人急性リンパ性白血病治療におけるプレシジョンメディスン研究	研2007-026
新規	11) 頭頸部癌および食道癌に対する治療歴が原発性肺癌の外科切除症例に与える影響に関する後方視的調査	研2007-028
新規	12) 精神障害者のがんの診療における課題を定量的に明らかにする研究	研2007-034
新規	13) 特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究	研2007-035
新規	14) 新型コロナウイルス感染症流行下における医学生の学習内容・学習態度の変化に関する質的研究～医学生は何を学べ、何を学べなかったのか～	研2009-001
新規	15) 腹腔鏡下腓体尾部切除の低侵襲性に関する検討	研2009-015
変更	16) 子宮内膜症における線維化脂肪組織に関する研究	倫2197
変更	17) 内因性精神疾患の遺伝子解析研究	研1506-093
変更	18) 慢性痛に対する集学的治療（痛みリエゾン外来）の効果	研1508-014
変更	19) 性同一性障害の遺伝子解析研究	研1509-034
変更	20) 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫，上衣腫	研1511-024
変更	21) 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡調査	研1605-007
変更	22) 抜去歯を用いた齲蝕病態の解明とその治療法への応用	研1606-020
変更	23) 肝動脈塞栓化学療法(TACE) 不応における治療指針のためのTACE不応例の後ろ向き検討	研1606-022
変更	24) フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査	研1612-025
変更	25) 糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定	研1702-026
変更	26) 消化器腫瘍患者を対象とした個別化医療ならびにバイオマーカー探索のための患者組織移植マウスモデル樹立を目指した観察研究	研1707-022
変更	27) 全国人工内耳手術症例データベース作成	研1709-025
変更	28) 新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 ～多施設共同 前向き研究～	研1810-032

変更	29) 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	30) BRCA検査における心理変化の検討	研1909-019
変更	31) 抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼすレニン・アンジオテンシン系（RAS）阻害薬の影響	研1910-007
変更	32) 唾液汚染による接着界面への影響とその対処法の検討	研1912-014
変更	33) 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
変更	34) DISCOVER CKD 試験（D1843R00291） プロスペクティブ及びレトロスペクティブなデータ収集によって早期治療開始、治療パターン、治療の有効性、患者の転帰及び患者のQOL を評価するためのCKD 患者を対象としたリアルワールドデータを収集する観察的試験	研2003-003
変更	35) 知的障害および抗てんかん薬の内服が全静脈麻酔からの覚醒に及ぼす影響の検討	研2003-028
変更	36) 急性腎傷害患者の持続式腎代替療法施行中の血小板活性物質評価	研2003-034
変更	37) COVID-19の岡山市救急搬送への影響	研2007-023

37件の迅速審査結果報告が行われた。

（１２） 実施状況報告

1) 補綴治療における口腔関連Quality of Lifeとレスポンスシフトの測定	疫629
2) 小児の救急・集中治療体制に関する研究	疫853
3) パーキンソン症候群（PS）の生体試料収集とその収集・保存体制整備に関する研究	倫2151
4) ヒト疾患特異的iPS細胞の作製とそれを用いた疾患解析に関する研究（京都大学主管）	倫2263
5) ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた遺伝子解析研究（京都大学主管）	ゲ329
6) 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
7) 神経筋変性疾患の遺伝子解析研究	研1507-059
8) 「JCOG1017：薬物療法非抵抗性Stage IV乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なしversusあり）に関するランダム化比較試験」の附随研究 Stage IV乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究	研1508-018
9) ヒト脳（視床下部）の免疫組織化学的研究」～正常ヒト組織における光関連蛋白質の免疫組織化学および生化学研究～	研1511-029
10) PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	研1601-015
11) 健常人末梢血幹細胞採取時のクエン酸中毒発現と電解質異常についての調査研究	研1603-021
12) 植込み型デバイスの実態調査	研1604-015
13) 肺移植後慢性期における移植肺由来血中遊離DNAの定量による拒絶反応の診断	研1605-013
14) FGFR遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	研1606-008
15) 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
16) 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
17) 多系統萎縮症患者レジストリー	研1608-036
18) 歯根膜組織細胞の機械感受性の研究	研1609-002
19) CT画像を用いた顎骨形態の比較研究	研1609-017
20) 岡山うつ・アパシープロジェクトー神経変性疾患におけるうつ・アパシーの実態調査と薬物療法の有用性についての検討ー	研1612-022
21) 筋萎縮性側索硬化症における酸化ストレスに対するエダラボン治療効果についての研究	研1701-019
22) 膵部分切除後の耐糖能変化に関与する予後因子の検討	研1701-036

23) 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
24) 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
25) 血清中抗腫瘍抗体と皮膚悪性腫瘍患者の予後との関連についての検討	研1706-037
26) 赤血球プライム下の骨髄濃縮	研1706-051
27) 神経疾患の遺伝子解析研究	研1708-029
28) 皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査	研1709-001
29) 半構造化面接法を用いたがん患者-薬剤師間のコミュニケーション実態調査（乳がん患者が薬剤師に望むコミュニケーションおよび望まないコミュニケーションを中心に）	研1710-012
30) 乳癌における脈管浸潤・血管新生の組織学的解析	研1710-042
31) 遺伝性脳小血管病の原因遺伝子の同定と病態機序の解明	研1711-001
32) 遺伝性脳小血管病の病態機序の解明と治療法の開発	研1711-002
33) スモン（SMON）の疾患感受性遺伝子に関する研究	研1711-010
34) 重症喘息患者の増悪予測因子に関する前向き観察研究 ―岡山重症喘息プログラム（Okayama-SARP）―	研1711-038
35) シミュレーション教育における歯科医師と薬剤師の連携促進効果の検証	研1712-003
36) 新規PSEN1遺伝子変異(Leu418Trp)を有する家族性アルツハイマー病の遺伝子検査	研1712-013
37) 心臓血管疾患マーカーとしての線毛サブユニットタンパクFimA遺伝子（fimA）の有用性	研1712-032
38) 肺癌における脈管浸潤・血管新生の組織学的解析	研1712-034
39) 悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析	研1802-035
40) 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
41) 抗PD-1抗体（及び抗PD-L1抗体）治療を受けたがん患者の血液成分解析	研1807-023
42) 剖検検体を用いた病理学的検討および遺伝子解析	研1811-011
43) 卵円孔開存に対する診断や形態評価に関する研究	研1812-009
44) 日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究	研1812-011
45) プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究―第2研究（JACOP自然歴調査研究）―	研1901-017
46) プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究―第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査）―	研1901-019
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)	研1902-033
48) 骨軟部腫瘍におけるPRRX1の発現の検討	研1908-001
49) 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
50) 心肺蘇生を希望しない傷病者の救急搬送の問題点についての研究	研1910-002
51) 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
52) 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
53) 唾液汚染による接着界面への影響とその対処法の検討	研1912-014
54) 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

55) 巨細胞性動脈炎の大型血管病変	研2001-001
55件の実施状況報告が行われた。	
(13) 終了報告	
1) 本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	疫183
2) 分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の前向き追跡調査 (多施設共同研究)	疫581
3) 血清学的マーカーと造血幹細胞移植の合併症, 予後との相関に関する検討	疫696
4) 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症 (ION) の記述疫学に関する研究 (「ION定点モニタリングシステム」)	疫978
5) 小児股関節疾患の疫学・病態・治療・予後などの臨床研究	倫1973
6) 皮膚悪性腫瘍における組織および末梢血の癌遺伝子変異解析	倫2043
7) メラノーマ組織および末梢血の癌遺伝子変異解析	倫2139
8) 人工股関節インプラントと骨との接触比率の検討	倫2246
9) 血栓凝固異常症の簡易かつ安価な遺伝子診断システムの構築	ゲ292
10) 小児慢性期慢性骨髄性白血病 (CML) に対する多施設共同観察研究 (CML-08)	研1507-010
11) 小児白血病患者における永久歯胚の形成障害に関する多施設共同研究	研1602-021
12) 抗ヒトPD-1モノクローナル抗体の投与を受けた悪性黒色腫患者における末梢血リンパ球の免疫機能解析	研1603-018
13) 歯周病原細菌の感染と血管炎起炎の相関性においての横断研究	研1603-059
14) 肺移植登録患者の検討	研1603-504
15) THAにおけるステム挿入時の圧測定	研1604-028
16) 小児期からAYA世代におけるフィラデルフィア染色体陰性骨髄増殖性疾患についての調査研究	研1607-024
17) 再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児 ALL 試料を用いた基礎研究	研1608-016
18) 岡山睡眠障害プロジェクトー神経変性疾患における睡眠障害の実態調査と薬物療法の有用性についての検討ー	研1608-035
19) 電話ネットワーク網を用いた神経難病患者支援体制に対する神経心理評価による検討	研1610-023
20) 独自開発の股関節用CTベースナビゲーションシステムの精度解析	研1701-001
21) 小児進行期骨髄異形成症候群と急性骨髄性白血病における遺伝子変異とメチル化変異の解析	研1701-020
22) インプラント周囲炎の外科療法に関する実態調査	研1701-033
23) 人工股関節全置換術前後における骨盤傾斜の変化と影響を与える因子の検討	研1702-022
24) 小児急性リンパ性白血病に対する多施設共同研究におけるL-asparaginaseによる重症膵炎例の検討	研1703-013
25) 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究All Nippon AF In Elderly RegistryーANAFIE Registryー	研1704-039
26) 放射線化学療法群(CDDP+DOC療法) と放射線化学療法に追加切除治療群の予後についての後方視的研究	研1705-028
27) 周産期・新生児期におこる事象と獲得運動能力の関係	研1705-031
28) SLE患者におけるヒドロキシクロロキン使用と短期の臨床的・血清学的アウトカムの検討: レトロスペクティブコホート研究	研1712-006
29) 下顎骨脂肪髄におけるCT値とMRIの信号強度との相関関係の検討	研1712-021
30) 7番染色体の欠失を伴う造血器疾患におけるSAMD9/SAMD9L遺伝子の解析	研1802-007

31) 機能菌列崩壊指数の信頼性・妥当性の検討	研1802-039
32) 下顎再建後長期経過例の研究	研1805-010
33) 免疫チェックポイント阻害薬の長期奏効例における効果予測因子に関する後方視的検討	研1805-025
34) 化膿性汗腺炎QoL(生活の質)調査	研1808-016
35) 椎骨動脈解離に対する血管内治療における延髄梗塞発症リスク：3D血管撮影による延髄への穿通枝と後下小脳動脈の分岐パターンならびに治療法と延髄梗塞発症リスクの関連性の検討	研1808-021
36) 生活習慣病予防のための指頭微量血液の有用性の検証	研1808-041
37) 日常生活での嚥下時における咀嚼筋筋活動量の解析	研1809-030
38) 小児の集中治療室長期入室に関する研究	研1812-027
39) 原発性悪性骨腫瘍におけるunplanned surgeryの実態調査	研1902-007
40) 新鮮凍結血漿投与の実態と急性期出血に関する前向き観察研究	研1903-010
41) 頭蓋底再建術後における移植組織の体積変化と合併症に関する研究	研1903-012
42) 浸水下での大腸腫瘍境界診断におけるLCI/BLIの有効性を評価するための後ろ向き観察研究	研1903-019
43) 肝炎医療コーディネーター研修用ツールの検討 ～グループワークの方法論～	研1903-038
44) 医療系学生におけるAntibiotic Literacyの実態調査	研1906-039
45) 疫学・統計学演習にピア・インストラクションを加えた際の学習効果向上に関する調査研究	研1909-037
46) ホジキンリンパ腫に対する同種移植前後のPD-1阻害薬投与の安全性に関する全国調査	研1910-041
47) オタク趣味・友人関係と主観的健康の関連性の検討	研1912-009
48) 3種類の人工舌が発話明瞭度および発語明瞭度に与える効果に関する後ろ向き観察研究	研2002-009
49) 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
50) 心臓MRIにおける心機能解析手法の比較検討	研2006-006
51) EML4-ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第II相試験	m04013
52) 5mm以下の大腸ポリープに対するジャンボコールドポリペクトミー鉗子を用いたCold Forceps Polypectomy (CFP) の有効性に関する前向き介入研究	臨1710-003
53) 臨床研究用のMRI制限拡散強調画像化ソフトウェアの開発	臨1910-004
53件の終了報告が行われた。	
(14) 他施設における一括審査で承認された研究について(報告)	
1) 血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験	臨2006-901
(15) 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。	
(16) その他	
1) 次回の開催について 開催予定： 令和 2 年 9 月 2 9 日(火) 1 4 : 3 0 ~	