《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７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　１０月　２７日（火）　14時30分　～　15時45分

開 催 場 所　：　医学部中会議室（医学部管理棟３階）

出　席　者　：　12名　　（欠席者）　平井委員，高橋(賢)委員，大土委員，渡部委員

議 事 内 容　：

（１）　議事要旨（９月２９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６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）　NCCH-1808 家族性膵がん家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵がん発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験：Diamond study　臨2010-001

研究責任者：　光学医療診療部　准教授　加藤 博也

審議の結果，条件付承認となった。

（４）　Sense of Agency認識時に関連する脳部位の解明　臨2010-003

研究責任者：　大学院ヘルスシステム統合科学研究科　教授　五福 明夫

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）　甘味料の濃度が唾液分泌に与える影響に関する研究　臨2010-004

研究責任者：　咬合・義歯補綴科　助教　田中 祐貴

審議の結果，承認された。

＜新規申請＞　書類審査

（６）　ヒト血液を用いた血液適合性についての研究　研2010-002

研 究 責 任 者 ： 心臓血管外科　助教　藤井 泰宏

＜変更申請＞　書類審査

（８）　頚部表面筋電図測定による舌筋の筋疲労評価についての探索的研究　臨1911-004

研究責任者：　咬合・有床義歯補綴学　助教　川上 滋央

審議の結果，承認された。

（９）　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：　ゲノム医療総合推進センター　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。

＜不適合報告＞　書類審査

（１１）　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

研究責任者：　IVRセンター　講師　中川 晃志

審議の結果，承認された。

＜安全性報告＞　書類審査

（１２）　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。

（１３）　迅速審査結果報告

新規　1）生体内トラッキング技術とiPS細胞技術を融合した、泌尿器癌（腎細胞癌、尿路上皮癌、前立腺癌）に対するCAR-T細胞療法の開発のための分子イメージング解析　研2003-037

新規　2）進行期メラノーマ患者における予後調査・解析　研2005-010

新規　3）脂質代謝関連蛋白とその自己抗体測定による脂質異常症の病態の解析　研2005-023

新規　4）体外受精反復不成功患者の減数分裂関連遺伝子検査　研2006-036

新規　5）呼気中アセトアルデヒド/エタノール濃度比と頭頸部・食道がん発症リスクの関連性に関する研究　研2007-016

新規　6）末梢循環不全による手指潰瘍および虚血性手指症状に対するフランドル®テープの適用外使用に関する後方視的研究　研2007-019

新規　7）前立腺肥大症に対するOne-stroke two-lobe techniqueによるHoLEPの検討　研2007-027

新規　8）意思決定能力を持たないと判断される人の「最善の利益」の構成要素の更なる解明と考察　研2007-036

新規　9）血液疾患患者における免疫機能モニタリングに関する研究　研2008-002

新規　10）ROS1融合遺伝子陽性固形がんに対するブリガチニブのバイオマーカー探索研究
「ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象とした ブリガチニブのバスケット試験」の附随研究　研2008-003

新規　11）腎癌凍結療法後のフォローアップCTで腎凍結域に見られる動脈残存についての検討　研2008-004

新規　12）食道癌に対する治療解析および予後予測因子の探索　研2008-007

新規　13）Bevacizumab併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤free期間と化学療法効果の後方視的再検討　研2008-019

新規　14）JCOG1204A1: ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究
JCOG1204: 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験」の附随研究　研2008-029

新規　15）偽関節患者を対象とした偽関節タイプ分類確立のための観察研究　研2008-034

新規　16）内視鏡外科手術の他施設データベース構築　研2008-036

新規　17）特定非営利活動法人　日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究―パルスライダー、W-EBデバイス―：Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)-PulseRider and W-EB registry-　研2008-039

新規　18）レミフェンタニルにおける通信機能付きポンプへの体重自動送信機能の評価　研2008-044

新規　19）熱性けいれん重積を伴うインフルエンザの宿主自然免疫応答の解析　研2008-045

新規　20）口腔癌における頸部リンパ節転移の新たな評価方法の構築　研2009-003

新規　21）ベキサロテン（タルグレチン®）長期投与症例における後ろ向き観察研究　研2009-004

新規　22）肺RFA後の気瘤の発生頻度と予後についての後方視的検討　研2009-005

新規	23）外科的治療をうけた手根管症候群患者における電気生理学的検査と、患者報告アウトカム(Patient Reported Outcomes)との関係	研2009-006
新規	24）岡山大学病院矯正歯科におけるIndex of Orthognathic Functional Treatment Need (IOFTN) を用いた外科的矯正治療の適応基準の有用性：ケース・コントロール研究	研2009-008
新規	25）JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	研2009-009
新規	26）若年者膵癌の臨床病理学的特徴及び治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究	研2009-010
新規	27）二次性徴抑制療法および18歳未満に対するホルモン療法に関する調査研究	研2009-011
新規	28）腹部外科手術における術後1日目のNumerous Rating Scale(NRS)に影響する因子の検討	研2009-012
新規	29）細胞外小体解析によるネフローゼ症候群の病態解明	研2009-013
新規	30）大腸ポリープ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2009-014
新規	31）我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期･短期予後に関する前向きコホート研究	研2009-016
新規	32）炎症性腸疾患診療における体外式超音波検査の有用性	研2009-017
新規	33）アイマークレコーダを使った読書時及び歩行時の視線評価	研2009-018
新規	34）小児心身症患者の抑うつの評価と身体症状の検討	研2009-020
新規	35）ロボット支援下膀胱全摘除術の臨床アウトカムの後ろ向き研究	研2009-022
新規	36）鋭的損傷を伴う自殺企図患者についての検討	研2009-024
新規	37）上顎洞炎に対する画像診断と治療方針決定に関する研究	研2009-025
新規	38）咀嚼物画像を用いた新規咀嚼能力評価法の妥当性検証のための単施設後ろ向き観察研究	研2009-028
新規	39）小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法の治療成績の比較：SURF trial付随研究	研2009-029
新規	40）悪性黒色腫における免疫チェックポイント阻害薬効果に対するHLA CLASS IIの影響	研2009-031
新規	41）AI(人工知能)を用いた腎盂尿管癌診断の研究	研2009-033
新規	42）肉腫のバイオマーカー検索を目的とした後方視的観察研究	研2009-037
新規	43）上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石砕石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国調査	研2009-038
新規	44）当院におけるタルグレチン投与症例の検討	研2009-039
新規	45）外傷患者におけるアルコールが及ぼす影響の検討	研2009-040
新規	46）間質性肺炎合併肺癌の予後予測における好中球/リンパ球比 (Neutrophil-to-lymphocyte Ratio: NLR) の有用性に関する後方視的検討	研2009-041
新規	47）上部尿路上皮内癌の診断における尿管鏡の有用性の検討	研2009-043
新規	48）胃炎を伴う胃粘膜のリンパ球分画構成の解析	研2009-055
新規	49）成人と比較した小児肺移植成績の検討	研2009-059
新規	50）本邦におけるCOVID-19感染患者の治療の疫学的調査	研2010-004
新規	51）婦人科癌における新規血栓・塞栓症マーカーの開発	研2010-005
新規	52）肺癌におけるSystemic inflammatory markerと予後に関する後方視的検討	研2010-009
新規	53）変形性腰椎症患者における骨強度の評価	研2010-011
新規	54）特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)の記述疫学に関する研究(「ONFH定点モニタリングシステム」)	研2010-012
新規	55）粘膜型/末端黒子型メラノーマにおけるニボルマブ＋イピリムマブ併用療法の一次治療と抗PD-1抗体無効後治療の効果に関する多施設共同後ろ向き研究	研2010-013
新規	56）抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼす生活習慣病治療薬の影響の検討	研2010-014

新規	57）造血幹細胞移植後の生殖年齢女性における性器慢性移植片対宿主病の後方視的検討	研2010-015
新規	58）全身性エリテマトーデス患者においてアルコールがVitalityに及ぼす影響について	研2010-018
新規	59）薬剤管理指導記録作成における音声認識ツールの有用性の評価	研2010-022
新規	60）精神疾患ががんの予後や治療に与える影響に関する後方視的研究	研2010-024
新規	61）新型コロナウィルスの流行と自損行為による救急搬送の関連について－岡山市における救急搬送記録を用いた観察研究－	研2010-025
新規	62）高齢者肺癌におけるサルコペニアが予後に与える影響に関する後方視的検討	研2010-031
新規	63）歯科治療に関連し発生した全身的偶発症の研究	研2011-028
変更	64）光干渉断層計（Optical coherence tomography: OCT）を用いた網脈絡膜の観察研究	研1504-019
変更	65）外眼筋固有知覚と眼球運動の包括的研究	研1504-027
変更	66）分子プロファイリングによる間質性肺疾患の病態研究	研1505-033
変更	67）承認統計21世紀出生時縦断調査を利用した，様々な環境要因の小児の健康・成長・発達への影響評価	研1506-073
変更	68）日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究	研1507-017
変更	69）斜視・弱視に関する後ろ向き包括的研究	研1507-021
変更	70）次世代シークエンサーを用いた若年性肺癌における遺伝子変異解析の研究	研1512-024
変更	71）片側性もやもや病の進行と遺伝的要因に関する患者登録研究	研1602-048
変更	72）再発急性リンパ性白血病の遺伝子解析	研1607-039
変更	73）小児、成人の脳脊髄腫瘍における遺伝子解析	研1608-026
変更	74）消化器疾患の病態解明のための糖鎖解析	研1609-010
変更	75）免疫系に影響を与えるヒト粘膜常在細菌の慢性消化器疾患における探索	研1610-004
変更	76）Reveal LINQ レジストリ研究	研1612-015
変更	77）急性肝不全の肝臓移植についての研究	研1701-513
変更	78）活性型EGFR変異陽性非小細胞肺癌患者における一次治療としてのベバシズマブ＋アファチニブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討	研1708-035
変更	79）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	80）画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究	研1801-004
変更	81）CTスコア法による両側生体肺移植後chronic lung allograft dysfunction（CLAD）早期診断の研究	研1803-029
変更	82）岡山県委託事業「要介護高齢者の低栄養を防ぐための医師・歯科医師と管理栄養士による口腔栄養関連サービスの推進事業」公開セミナーおよびワークショップ受講者を対象とした調査研究	研1803-031
変更	83）非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬治療と臨床的因子の関連性に関する後方視的観察研究	研1805-019
変更	84）PPFE患者に対する肺移植後の予後に関する多施設共同後ろ向き研究	研1809-027
変更	85）消化管神経内分泌腫瘍（Neuroendocrine tumor ：NET）に関する多施設共同観察研究	研1811-028
変更	86）大腸癌肝転移に対する術前化学療法の効果についての多施設共同研究	研1902-016
変更	87）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
変更	88）肺移植後慢性期における血中Irisin濃度の定量	研1904-033
変更	89）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	90）Micra Acute Performance（MAP） Japan Regional Cohort	研1906-010
変更	91）消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	研1906-042

変更　92）BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成　研1907-028

変更　93）バイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発　研1907-042

変更　94）唾液汚染に対する新規汚染除去材の効果について　研1908-015

変更　95）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

変更　96）GBR法後のインプラント体周囲骨量の経時的変化に影響を与える要因の検索　研1908-059

変更　97）乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究　研1909-024

変更　98）四肢体幹筋肉が脊椎身体所見及び治療成績に与える影響　研1911-001

変更　99）がんゲノム医療に対する認識度調査　研2001-005

変更　100）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

変更　101）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

変更　102）日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験Japan mHNPC Registry　研2002-034

変更　103）内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究　研2003-002

変更　104）婦人科癌と免疫チェックポイントもしくは免疫共刺激分子の機序解明　研2003-006

変更　105）遺伝およびがんゲノム啓発を目的とした教育効果の検証　研2003-038

変更　106）次世代型統合的がん診断システムの精度向上のために、約１万症例の全エクソン解析を行い、日本人がんゲノムデータベースを構築する研究　研2003-039

変更　107）食道癌取扱い規約改訂に関する多施設共同観察研究　研2006-004

変更　108）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

109件の迅速審査結果報告が行われた。

（１４）　実施状況報告

1）パーキンソン症候群（PS）の多施設での遺伝子試料収集とその収集・保存体制整備および解析に関する研究　ゲ303

2）骨軟部腫瘍に対するオミクス解析をもとにした新規バイオマーカー・治療標的の探索　研1509-037

3）適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究「軽度認知障害（軽症認知症を含む）の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究」　研1603-007

4）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

5）生活習慣病予防健診事業への新たな歯科検査（歯周病原細菌に対する血清IgG抗体価検査）導入に関する前向きコホート研究　研1705-026

6）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

6件の実施状況報告が行われた。

（１５）　終了報告

1）末梢動脈疾患（PAD）における疾患予測因子の検討　研1609-029

2）血液疾患に対する臍帯血移植法の後方視的研究　研1706-018

3）人工心肺を使用した心臓手術後患者における腎傷害マーカー測定による急性腎傷害発症予測に関する研究　研1711-042

4）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

5）造血幹細胞移植におけるHLA適合血小板輸血と患者指定適合血小板輸血の有効性の検討　研1802-004

6）Deep learningを用いた腎腫瘍のCTおよびMRI画像に対する診断能の評価　研1803-044

7）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

8）肺腺癌における腫瘍抑制因子としてのSpred2の役割　研1805-021

9）小児期長期入院患者への発達支援パンフレット・支援体制に関する研究　研1806-022

10）市民マラソン大会における医師によるメディカルチェックを実施することによるAED活用事例の予防効果検証を行うためのプレテスト　研1808-034

11）創外固定術を併用したHip transposition法が施行された骨盤部悪性骨軟部腫瘍患者の作業療法経過と追跡調査について　-作業療法のプロトコールと効果の考察 -　研1808-039

12）RAS遺伝子野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療での抗VEGF抗体薬または抗EGFR抗体薬併用療法の有効性を腫瘍占拠部位別に比較する観察研究　研1810-016

13）赤血球製剤の有効期限延長による廃棄血削減効果の検討～期限切れ廃棄状況の後方視観察によるシミュレーションスタディ～　研1903-018

14）食道アカラシアのPOEMによる酸化ストレスの改善に関する症例対照研究　研1903-024

15）パーキンソン病を伴う成人脊椎疾患に対する脊椎手術の予後因子の検討　研1904-034

16）本邦における院外心停止患者に対するExtracorporeal　Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究（SAVE-J II study）　研1905-015

17）岡山大学病院研修医メンター制度の実態調査　研1905-028

18）実臨床におけるER陽性HER2陰性転移再発乳癌に対するpalbociclib併用療法および耐性後治療の検討　研1908-039

19）局所進行食道癌に対するDCF-RT後手術の有用性と安全性の検討　研1909-020

20）抗凝固薬内服継続下（治療当日のみ休薬した場合を含む）に行った胃内視鏡的粘膜下層剥離術の後出血リスク：多施設後ろ向き観察研究　研1909-034

21）岡山大学病院ペインセンターに紹介のあった呼吸器外科術後痛症例のまとめ　研1910-014

22）涙腺IgG4関連疾患の長期予後　研1912-002

23）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

24）外傷性心停止患者の搬送時間と生存に関する検証　研2001-004

25）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

26）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

27）口腔癌エクソソームの解析による新規体液診断法の確立　研2002-004

28）2型糖尿病外来患者における血糖コントロールと内分泌機能への影響に関する研究　研2002-021

29）アルファ・フェトプロテイン産生胃癌の遺伝子解析に関する検討　研2003-021

30）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

31）脳血管内治療における抗血小板薬療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究（Antiplatelet Therapy for NeuroEndovascular Therapy Retrospective Surveillance :ATHENS）　研2007-020

32）術前補助化学療法中の食道癌患者における骨格筋萎縮に運動療法の開始時期が及ぼす影響　研2009-042

33）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

33件の終了報告が行われた。

（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　１１月 ２６日（木）１４：３０～