

《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8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11月26日(木) 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：12名(欠席者) 山田委員, 矢野委員, 三村委員, 渡部委員
議事内容：

(1) 議事要旨(10月27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7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) 血圧高めの方に対する降圧機能表示食品の有用性と有用集団の特性分析に関する非対照オープンラベル前後比較試験 臨2011-001

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 有吉 範高
(薬)

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。なお、研究分担者である藤吉委員は審議の間、審査に参加しなかった。

(4) 歯科修復材料の口腔内装着による表面形態の変化に関する探索的研究 臨2011-003

研究責任者： 咬合・義歯補綴科 講師 丸尾 幸憲

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) 患者自身が管理するPHRを活用した安全安心な歯科医療環境の構築 臨2011-004

研究責任者： 歯周病態学 教授 高柴 正悟

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。

<変更申請> 書類審査

(6) 潜在的連合テスト(IAT)を用いた神経性やせ症における食事および身体に対する潜在的態度の調査 臨1808-002

研究責任者： 精神神経病態学 准教授 寺田 整司

審議の結果、承認された。

(7) リハビリテーションに対する行動変容促進を目的とした支援機能の開発 臨1912-001

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、承認された。

(8) 前立腺生検後の急性細菌性前立腺炎の予防を目的とした生検前直腸培養の有用性に関する多施設共同研究 臨2003-003

研究責任者： 泌尿器科 助教 定平 卓也

審議の結果、承認された。

(9)	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。	
<安全性報告> 書類審査		
(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)	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。	
(12)	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。	
(13)	迅速審査結果報告	
新規	1) 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
新規	2) CAR-Tにおける看護師の困難感	研2007-038
新規	3) 80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立	研2008-018
新規	4) 咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究	研2008-026
新規	5) 希少な呼吸器疾患の診療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 (CS-Lung Rare)	研2008-030
新規	6) ZENSHIN study：リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者の相同組換え修復 (HRR) 関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究	研2008-031
新規	7) 本邦での先天性心疾患における褐色細胞腫および傍神経節腫の合併の実態とその臨床像についての調査	研2008-037
新規	8) 鼻副鼻腔疾患における患者因子と予後、診断、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等に関する研究	研2008-048
新規	9) 補助循環器ポンプカテーテルに関するレジストリ事業J-PVAD Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device	研2008-051
新規	10) 絞扼性末梢神経障害患者における誘発筋音図の臨床応用	研2009-007
新規	11) 心臓血管外科手術予後調査	研2009-023
新規	12) 救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査	研2009-026
新規	13) 腹膜透析排液細胞の形質評価に関する研究	研2009-027
新規	14) 骨軟部腫瘍における自律神経浸潤の検討	研2009-032
新規	15) がん患者のロコモティブシンドローム	研2009-034
新規	16) 精神科薬物療法の出口戦略の実践に資するDecision Aid (治療選択の手引き)の開発	研2009-035
新規	17) 気管支肺胞洗浄液を用いたFilm array法による呼吸器ウイルス肺炎診断の予備研究	研2009-044

新規	18) 日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究	研2009-045
新規	19) 入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築	研2009-047
新規	20) 日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究付随研究：非通院患者の予後に関する郵送調査	研2009-049
新規	21) 皮膚リンパ腫の微小血液異常に関する研究	研2009-051
新規	22) インプラント体周囲の歯槽骨密度評価法の確立	研2009-052
新規	23) 歯周炎症バイオマーカー検査に関する研究	研2009-053
新規	24) NUDT15遺伝子多型解析およびタンパク質定量を用いたチオプリン耐用量予測モデルの構築	研2010-001
新規	25) 高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究	研2010-003
新規	26) 肺移植登録時および術後退院時における臨床的特徴の比較	研2010-007
新規	27) 薬剤師による青少年に対する性感染症の予防啓発活動に関する研究	研2010-017
新規	28) 日本成人心臓血管外科手術データベースを用いた僧帽弁形成術と僧帽弁置換術の比較	研2010-021
新規	29) 折り返しアーチファクトを利用した両手撮像法の考案	研2010-023
新規	30) 耳鼻咽喉科外来を受診した患者の患者背景、診断、治療と治療効果を解析し、検査所見の特異性や治療の有効性、安全性につき検討する	研2010-026
新規	31) 患者由来オルガノイドモデルを利用した胆膵疾患の診断、治療法の開発	研2010-030
新規	32) 歯科小手術における合併症、偶発症のCBCTおよびパノラマX線写真を用いた解剖学的検討	研2011-003
新規	33) Dixon法によるシリコンイメージングの検討	研2011-004
新規	34) ワルファリンとビタミンK含有製剤併用における血液凝固能異常のFiSMo使用による未然防止に関する検討	研2011-007
新規	35) 次世代シーケンサーを用いた歯周炎抑制性細菌の探索	研2011-012
新規	36) 進行胆嚢癌切除症例の臨床病理学的因子と予後の関する後方視研究	研2011-019
新規	37) 岡山大学病院における肺癌再発症例の現状に関する後ろ向き観察研究	研2011-021
新規	38) 直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM) とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究	研2011-035
新規	39) 『COVID-19患者受け入れ病棟で働く看護師の抱える心理的負担の要因：アンケート自由記載の計量テキスト分析による探索的研究』	研2011-036
新規	40) 簡易diffusion kurtosis imagingの有用性の評価のための後ろ向き観察研究2020	研2011-041
新規	41) 肺がん検体を用いた細胞膜受容体の解析	研2011-042
新規	42) 医学生・初期研修医のMIC Literacy	研2011-047
新規	43) 脳死肺移植患者の術前の栄養状態と術後回復の関連	研2011-049
新規	44) 新型コロナウイルス感染症を含む呼吸器疾患に対する治療薬の開発に資するデータ連携基盤の構築	研2012-004
新規	45) T1/T2膵癌の治療成績と術前治療適応に関する検討	研2012-012
変更	46) 地域医療教育が医学生の共感性および臨床能力に及ぼす影響に関する研究	疫826
変更	47) JCOG0905-A1 JCOG0905「骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験」の付随研究「化学療法を施行した骨肉腫例における効果予測因子および予後因子に関する探索的研究」	倫1223
変更	48) 体格の小さい肺移植適応患者に対する分割脳死肺移植の臨床実施	倫1894

変更	49) 岡山大学病院の腎移植症例の検討	研1507-003
変更	50) 歯科矯正用アンカースクリューを用いて矯正治療を行った開咬患者の術前術後における顎運動量、咀嚼運動の変化の検討	研1601-511
変更	51) 消化器疾患の病態に関する遺伝子解析のための試料保存	研1602-047
変更	52) 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
変更	53) 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	54) 先天性小児内分泌疾患の遺伝子解析に関する研究	研1604-037
変更	55) 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
変更	56) 炎症性腸疾患の内視鏡的活動性予測マーカーとしての免疫学的便潜血法，便中カルプロテクチン，腸内細菌叢の比較検討	研1611-015
変更	57) 多発性内分泌腫瘍症（MEN）とその血縁者における遺伝的要因の検索	研1612-038
変更	58) 同種造血幹細胞移植後に生じた血流感染の後方視的解析	研1701-510
変更	59) 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	60) 生活習慣病における高トリグリセリド血症の意義（TG-RICH研究）	研1708-045
変更	61) 舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究	研1710-013
変更	62) 食道癌切除標本における予後予測因子の探索（後向き観察研究）	研1801-023
変更	63) 妊産婦と婦人科患者の安静時代謝量および体組成量の評価	研1806-009
変更	64) 歯科診療室におけるプレフレイル高齢者の診察時に発生する問題の調査	研1806-023
変更	65) 発達性読み書き障害の病因遺伝子解析研究	研1809-026
変更	66) 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
変更	67) 抜去歯を用いた齶蝕病態の解明とその治療法の検討	研1901-036
変更	68) 周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築	研1902-032
変更	69) 高齢者救急集中治療に対してフレイルが及ぼす影響についての多施設共同研究	研1903-001
変更	70) 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	71) 全国レセプト情報に基づくぶどう膜炎の各種病型と治療の実体調査	研1908-032
変更	72) 間質性肺炎のNeuropeptide Y (NPY)による免疫応答を介した肺の線維化メカニズムに関する病態研究	研1908-045
変更	73) 難治性悪性リンパ腫におけるCAR-T療法耐性の分子メカニズムの解明に関する研究	研1909-045
変更	74) 高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究	研1909-046
変更	75) 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
変更	76) 免疫チェックポイント阻害薬による肝障害	研1911-002
変更	77) 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	78) 抗菌薬の処方動向に曜日を与える影響	研2001-013
変更	79) 腎移植レシピエントにおける薬物代謝酵素cytochrome P450の遺伝子多型によるタクロリムス血中濃度および薬物間相互作用への影響	研2001-024

変更	80) 潰瘍性大腸炎患者に対する新規薬物療法の治療成績についての前向き登録試験：多施設共同研究	研2001-033
変更	81) かば記念病院における周産期データベースの構築と解析	研2001-040
変更	82) 消化器疾患における患者因子と予後、診断、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等に関する研究	研2002-003
変更	83) ナビゲーションシステムのシミュレーションデータを用いたSB623の投与部位の解析	研2002-037
変更	84) 地域住民における測定値自動送信技術を用いた家庭血圧管理状況と血圧変動要因に関する探索的研究	研2002-042
変更	85) エミ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
変更	86) 動脈瘤頸部再建機器 pulserider併用MICRUSFRAME及びGALAXYコイル塞栓術による頭蓋内動脈瘤血管内治療の“実臨床”データを収集し、その短期及び長期性能を特徴付ける前向き、多施設共同、単群試験	研2004-038
変更	87) 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
変更	88) 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
変更	89) MALTリンパ腫・偽リンパ腫・形質細胞増多症の鑑別における組織診断の有用性	研2006-014
変更	90) 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
変更	91) プラーク内ゲノムDNAと歯周病との関連について	研2006-044
変更	92) 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
変更	93) Durvalumabによる維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究	研2007-022
変更	94) 当院における進行性/転移性尿路上皮癌に対するGCP療法の有用性の検討	研2008-016
変更	95) 岡山大学病院における小細胞肺癌症例の現状に対する後ろ向き観察研究	研2008-017
変更	96) 新型コロナウイルス感染症に伴う外出自粛による体重増加と代謝疾患への影響に関する地域医療講座多施設共同研究	研2008-038
変更	97) 上部尿路上皮癌における水腎症の意義に関する後ろ向き研究	研2008-042
変更	98) 新型コロナウイルスの流行と自損行為による救急搬送の関連についてー岡山市における救急搬送記録を用いた観察研究ー	研2010-025
変更	99) 活動量計を用いた日常生活動作の識別可能性の検討	臨2003-006

99件の迅速審査結果報告が行われた。

(14) 終了報告

1) 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
2) 糖尿病患者における脂肪肝合併と末梢血酸化ストレス・抗酸化力の検討	研1607-003
3) 大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	研1804-052
4) 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
5) プロカルシトニンの臨床的特徴に関する研究	研1808-008
6) アジア地域における肝癌局所凝固療法の実情調査	研1908-011
7) 小児もやもや病の長期予後の検証	研1908-014
8) 外視鏡を用いた脳神経外科手術の有用性の検証	研1909-035

- | | |
|--|-----------|
| 9) 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 |
| 10) 発熱性好中球減少症に対するcefazopranの臨床効果に対する検討 | 研2001-008 |
| 11) 臍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) の二次調査 | 研2002-011 |
| 12) 肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法が肝動注化学療法の治療効果に与える影響 | 研2007-013 |
| 13) 丹田呼吸による便秘改善効果の検討 | 臨1902-003 |
- 13件の終了報告が行われた。
- (15) 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) オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究
Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA) 【RADDAR-J[8]】 | 研2003-902 |
| 2) 気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査 | 研2006-901 |
| 3) HTLV-1陽性臓器移植レジストリ」を活用した臓器移植におけるHTLV-1感染のリスクの解明に関する研究 | 研2008-903 |
| 4) 切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究 | 研2008-904 |
| 5) 本邦における肺移植時の一酸化窒素ガス (NO) 使用状況に関する実態調査 | 研2010-902 |
- (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 12月 22日 (火) 14:30～