

《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10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3年1月26日(火) 14時30分～15時15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) 平井委員, 山下委員, 渡部委員
議事内容：

(1) 議事要旨(12月22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9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) JCOG1916: 病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験 臨2011-002

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。

(4) 健常者における試験的咀嚼運動刺激と脳由来神経栄養因子の関連性の検討 臨2102-001

研究責任者: インプラント再生補綴学 助教 三野 卓哉

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

(5) 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、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、研究分担者である柳井委員は審議の間、審査に参加しなかった。

<安全性報告> 書類審査

(6) JCOG1907 cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験 臨2003-001

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。

(7) JCOG1708: 特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験 臨1808-001

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。

(8) 迅速審査結果報告

新規	1) 子宮頸部LBC検体におけるlow-risk HPV感染細胞の検討とHPV簡易検出法の開発	研1908-033
新規	2) 悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究 (JMOG055) Clinical outcomes in patients with malignant peripheral nerve sheath tumors (JMOG 055 study)	研2004-001
新規	3) 若年の乳がん患者がパートナーとの関係性構築において困難さを抱く過程	研2005-028
新規	4) リチウム誘発腎障害に対する新規予防薬の探索	研2006-032
新規	5) 臨床検体より分離されるStaphylococcus aureusにおけるClindamycin 誘導耐性株の分子疫学調査	研2009-048
新規	6) 肺癌に対する肺葉切除後の同側再手術に関する検討	研2009-057
新規	7) 複合現実技術を用いた次世代骨盤手術支援ツールの開発	研2009-058
新規	8) 脈絡叢乳頭腫瘍のMRIテクスチャ解析の有用性	研2011-010
新規	9) 泌尿器科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2011-015
新規	10) 慢性疼痛患者レジストリの構築と登録に関する研究	研2011-017
新規	11) がん患者のロコモティブシンドローム～後ろ向き研究～	研2011-020
新規	12) 自己免疫疾患におけるACE2の役割に関する研究	研2011-025
新規	13) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の 多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	研2011-031
新規	14) 再発小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤を含む初回化学療法後の塩酸アムルピシンの有効性及び安全性に係る後方視的研究	研2011-033
新規	15) 腎疾患の病態形成に関与する糖タンパク質の探索	研2011-034
新規	16) 10-20mmの大腸腫瘍性病変に対する内視鏡治療の切除深度の検討	研2011-040
新規	17) 小児期の適切な体格維持に関連する要因の検討	研2011-048
新規	18) 全身性エリテマトーデス患者の患者報告型アウトカムの包括的測定を可能にするためのWeb疾患レジストリー構築	研2011-050
新規	19) 骨髄系腫瘍に対する移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後のWT1 mRNA値と予後における観察研究	研2012-001
新規	20) 口腔外科手術における顔面周囲血管の傷害リスクの検討	研2012-003
新規	21) 腎癌凍結療法後の造影CTと単純MRI画像の関係性についての検討	研2012-006
新規	22) コラーゲン結合タンパク陽性Streptococcus mutansの分布に関する全国調査	研2012-007
新規	23) 歯原性粘液腫における画像所見と組織所見の比較	研2012-010
新規	24) 岡山県における感染症専門医療職の現状把握と将来への展望	研2012-011
新規	25) 成人肝移植術後腹水補正におけるアルブミン補充の役割	研2012-015
新規	26) 高齢者肺移植成績の検討	研2012-016
新規	27) 全身化学療法を受けた肝細胞癌患者の予後に関する観察研究	研2012-017
新規	28) 子宮頸癌新規治療法確立の検討	研2012-019
新規	29) 胃MALTリンパ腫の臨床的特徴に関する解析	研2012-023
新規	30) 肺移植登録後の予後また待機中死亡に関連する因子の検証	研2012-027

新規	31) 口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査	研2012-030
新規	32) 甲状腺疾患と腎機能の関連性に関する研究	研2101-011
新規	33) Roux-en-Y再建術後患者の総胆管結石治療におけるバルーン内視鏡下ERCPと超音波内視鏡ガイド下順行性治療の多施設共同後ろ向き比較研究	研2101-015
新規	34) 腹腔鏡下幽門側胃切除術における技術認定審査の妥当性の検証	研2101-021
新規	35) 高IgE症候群による気管支拡張症に対して両側脳死肺移植を施行した症例の検討	研2101-023
新規	36) 国立ハンセン病療養所の住宅計画の変遷にみる居住環境の形成過程	研2101-026
新規	37) リンパ増殖性疾患および悪性リンパ腫の新規疾患単位の探索	研2102-002
新規	38) T1b腎癌に対する凍結療法の後方視的検討	研2102-012
新規	39) 慢性再発性多発性骨髄炎 (CRMO) 全国疫学調査	研2102-019
変更	40) 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 - JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) -	疫325
変更	41) 腹膜透析に関する多施設共同症例登録システムの構築と前向きコホート研究	疫772
変更	42) 非侵襲的核酸変異解析技術の開発	研1506-070
変更	43) 肺高血圧症（肺動脈性肺高血圧症，慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症）の肺動脈平滑筋細胞の特性及び肺高血圧症治療薬の新規効果に関する研究	研1511-017
変更	44) 骨系統疾患の診療指針の策定に関する研究	研1606-021
変更	45) 大学生における脂肪性肝疾患に関連する遺伝子素因の研究	研1606-047
変更	46) 乳癌における脈管浸潤・血管新生の組織学的解析	研1710-042
変更	47) 関節リウマチ患者におけるメトトレキサート内服前後の末梢血リンパ球のサブタイプ分布変化の解析	研1711-032
変更	48) 肺癌における脈管浸潤・血管新生の組織学的解析	研1712-034
変更	49) 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	50) 間質性肺炎合併肺癌に対する経皮的ラジオ波焼灼術の成績の後方視的多施設共同研究	研1805-037
変更	51) 造血細胞移植および細胞治療の全国調査	研1806-015
変更	52) 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAAO—	研1911-013
変更	53) 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ー試験Japan mHNPC Registry	研2002-034
変更	54) UpSwing試験：Uncommon Mutationに対するTKIの有効性及びジオトリフ®に続く投与順序に関するリアルワールド試験	研2002-035
変更	55) 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	56) 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	57) 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	58) 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
変更	59) 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	60) ヒト軟骨組織の解析研究	研2008-021

変更	61) 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
変更	62) 医師のワークライフバランス推定モデルの構築	研2009-019
変更	63) 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
変更	64) 化学療法応答性を重視した膵癌治療プロトコルの有用性に関する前向き観察研究 64件の迅速審査結果報告が行われた。	研2010-032

(9) 終了報告

1) 日本人工関節登録制度	疫918
2) デジタルPCR法を用いた血漿遊離DNAからのEGFR T790M変異の検出と定量の研究および呼気濃縮液の癌遺伝子診断による肺癌の早期診断法の検討	倫2221
3) 日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録事業	研1505-012
4) 表皮角化細胞産生セリンプロテアーゼ阻害因子に関する研究	研1511-012
5) 腎臓および血管の石灰化をともなう生活習慣病の病態解明	研1512-025
6) 化学放射線併用療法前後のPD-L1の発現割合の変化と生存に関しての後方視的観察研究	研1601-013
7) 頭頸部癌発症の危険因子としての肝炎ウイルス感染の関与に関する臨床統計学的研究	研1604-016
8) 精神疾患を抱える患者の健康関連行動 (喫煙・がん検診受診行動) とその関連要因についての調査	研1608-010
9) ヒト悪性脳腫瘍組織から樹立された癌幹細胞株の分子生物学的特性の理解	研1608-015
10) 全身性強皮症を合併した原発性胆汁性胆管炎の臨床病理学的特徴の検討	研1609-001
11) 乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究	研1609-033
12) がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究	研1703-012
13) オーダーメイド治療を目指した、5FU代謝酵素に着目した膵癌におけるFOLFIRINOX治療効果及び有害事象予測に関する前向き多施設観察研究	研1704-010
14) 人工呼吸管理患者における抜管不成功の生理学的リスク因子の検討	研1706-036
15) 唾液とう蝕に関する疫学的調査	研1706-044
16) トルコ鞍部病変に対する経蝶形骨洞手術後の低Na血症についての検討	研1707-027
17) 中枢性聴覚機能検査と年齢および補聴器装用効果の検討	研1709-008
18) 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
19) 複雑な未破裂中大脳動脈瘤に対する直達術の治療成績の検討	研1806-004
20) 人工股関節全置換術後のX線学的成績と臨床成績の関連性の検討	研1809-020
21) 電動義手の外見的要因が運動主体感に及ぼす影響の検討	研1812-031
22) 化学療法後に手術を施行した胃癌症例の検討	研1902-001
23) 表在型非乳頭部十二指腸癌の臨床病理学的検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究	研1902-004
24) 歯原性嚢胞のCT値の検討	研1904-015
25) 家族性地中海熱インフラマソーム伝達異常をゲノム創薬で解決する開発研究	研1904-017
26) 脊髄硬膜・硬膜外動静脈瘻の鑑別診断と治療成績の解明	研1904-020
27) 幼児におけるう蝕発症とそのリスク因子に関する研究	研1904-043

28) 自己免疫性肝炎における骨粗鬆症とサルコペニアの検討	研1905-024
29) 日本人小児の頭蓋容積の評価	研1905-035
30) 乳腺のpleomorphic lobular carcinomaにおける分子病理学的性質と臨床経過の比較研究	研1906-004
31) 分轄広背筋皮弁を安全に行うための条件の検討	研1906-011
32) 頭蓋内膿瘍に対する外科的治療を施行した治療成績、予後の検討	研1908-046
33) 小児てんかんに対する外科手術症例の治療成績と検討	研1908-047
34) 難聴児・難聴者が学校で抱える問題のアンケート調査	研1908-053
35) 当院における進行性尿路上皮がんに対するpembrolizumabの治療経験	研1909-013
36) 日本人抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者のクラスター解析	研1909-016
37) 上部内視鏡検査における腫瘍性病変の拾上げ・鑑別の診断を支援するAI開発に向けた内視鏡画像および診療データの取得および検証	研1909-039
38) 嗅覚障害患者における篩孔の変化の検討	研1909-050
39) 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
40) 頭蓋内病変の外科的治療における硬膜閉鎖の成績、合併症、予後の検討	研1911-011
41) 術前Stroke Volume Index測定の意義	研1911-031
42) 性別適合手術保険適応後の動向についての調査	研1912-018
43) 「人工知能（artificial intelligence、AI）による小腸カプセル内視鏡検査画像診断システムの構築」	研1912-020
44) 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
45) 生体・脳死肺移植における予後予測因子としてのPrognostic Nutrition Index（PNI）の有用性	研2001-035
46) 集中治療室長期滞在患者におけるICU-AWの検討	研2002-023
47) 乾癬患者のスクリーニングにおけるHTLV-1感染症の陽性率とHTLV-1抗体陽性が治療選択に与える影響を明らかにするための多施設共同観察研究	研2003-001
48) 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
49) 凍結治療後の再発腎癌に対する再凍結治療の後方視的検討	研2004-002
50) 地域における健康ポイント事業が肥満者の体重の変化に与える影響の検討	研2004-011
51) 皮弁移植を用いた口腔咽頭鼻腔再建症例の長期経過に関する研究	研2004-014
52) 40・50歳代における職業や社会的つながりの有無が特定健診受診に与えるリスクの検討	研2005-016
53) 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
54) 下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術の全国調査	研2007-003
55) 敗血症性肺塞栓症の臨床的特徴の検討	研2008-005
56) Lobodontiaのエックス線画像的特徴の解析	研2008-014
57) 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
58) 「続発性（二次性）リンパ浮腫患者を対象としたICG蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験（第Ⅲ相試験）」の候補患者に関する調査	研2009-056
59) 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

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 60) 切断技術後における創部感染の危険因子の検討 | 研2011-016 |
| 61) 歯科口腔保健と作業関連疾患との関連に関する実証研究 | 臨1507-001 |
| 62) 非切除悪性肝門部領域胆道閉塞に対する姑息的ドレナージ法に関する金属ステント対インサイドプラスチックステントの無作為化第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 | 臨1706-001 |
| 63) 胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響 | 臨1703-014 |
| 64) 6mm以下の非乳頭十二指腸腺腫に対する切除を意図した生検 (Cold Forceps Polypectomy) による完全切除に関する有効性、安全性に関する前向き介入研究 | 臨1703-015 |
| 65) 長期リハビリテーションに対する自己効力感向上を目的としたシステムの開発 | 臨1807-002 |
| 66) 慢性疼痛患者の疼痛記録活動に対する自発的な記録を促すインタフェースの開発 | 臨1811-006 |

66件の終了報告が行われた。

(10) 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。

(11) その他

1) 次回の開催について

開催予定： 令和 3年 2月 24日 (水) 14:30～