

《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11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2月24日（水） 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：14名（欠席者）西原委員，渡部委員
議事内容：

（1）議事要旨（1月26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10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）日本人向けの嗅覚刺激療法（嗅覚トレーニング）の確立のための比較研究

臨2102-002

研究責任者：耳鼻咽喉科 助教 檜垣 貴哉

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。

（4）術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺癌で免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後のOligo-PD症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験（OLCSG2001）

臨2102-003

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。

＜変更申請＞ 書類審査

（5）肺動脈性肺高血圧症におけるマシテンタンとリオシグアトもしくはマシテンタンとセレキシパグによる早期2剤併用療法の血行動態改善効果に関する多施設共同試験
Effects of dual initial combination therapy with macitentan plus riociguat or macitentan plus selexipag on hemodynamics in patients with pulmonary arterial hypertension - SETOUCHI PH study-

臨1901-001

研究責任者：循環器内科学 准教授 中村 一文

審議の結果、承認された。

（6）腹腔鏡下観音開き法再建の術後食道逆流防止における有効性と安全性を検証する多施設共同前向き臨床研究（1D-FLAP Study）

臨1904-002

研究責任者：新医療研究開発センター 助教 黒田 新士

審議の結果、承認された。

（7）通信型サーマルセンサーによる客観的Performance Statusの創出

臨2004-001

研究責任者：院内がん登録室 助教 頼 冠名

審議の結果、承認された。

- (8) 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。
- (9) 胸部食道がん患者における周術期のガム咀嚼と舌圧との関連に対する研究 臨2009-007
- 研究責任者: 医療支援歯科治療部 助教 山中 玲子
- 審議の結果, 承認された。

<不適合報告> 書類審査 机上配付

- (10) 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。

<安全性報告> 書類審査

- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。

(15) 迅速審査結果報告

- | | | |
|----|---|-----------|
| 新規 | 1) 前眼部運動の赤外面像計測に関する基礎的研究 | 研2002-010 |
| 新規 | 2) 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究 | 研2006-016 |
| 新規 | 3) 顎矯正手術における合併症・偶発症に関する研究 | 研2007-015 |
| 新規 | 4) 慢性副鼻腔炎患者における内視鏡下副鼻腔手術前後の自覚症状の検討 | 研2008-049 |
| 新規 | 5) 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究
Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study | 研2010-027 |
| 新規 | 6) 総肺静脈還流異常症における術後肺静脈閉鎖の責任遺伝子の同定と発症機序の解明 | 研2011-001 |
| 新規 | 7) 特定使用成績調査(全例調査)結果に基づく、ベキサロテンの最適な臨床使用法の解明 | 研2011-029 |

新規	8) 肝疾患患者における様々な臨床検体でのバイオマーカー解析	研2012-013
新規	9) 口腔癌の顎骨破壊におけるLOXならびに骨関連因子, ATP7Bの発現解析	研2012-014
新規	10) 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-Pipeline Flex フローダイバーターシステム -	研2012-021
新規	11) 人工呼吸中の鎮静強度とICU退室3か月後の精神機能の関連 ; 後ろ向き観察研究	研2012-022
新規	12) リンパ節・骨髄検体の収集と分子学的バイオマーカーの探索に関する研究	研2012-028
新規	13) 血管外植込み型除細動器の胸骨化へのリード留置の検討—新規植込み手技の研修—	研2012-029
新規	14) 古い時代の眼科領域腫瘍の免疫染色による再評価の研究	研2101-002
新規	15) Deep learningを用いた非侵襲的在胎期間推定法の新規開発	研2101-004
新規	16) 悪性骨軟部腫瘍切除後に使用した大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術(KMLS system)の長期成績 JMOG多施設共同研究	研2101-005
新規	17) 「成人先天性心疾患の重症心不全患者の人生の最終段階における望ましい医療について」のアンケート調査の実施	研2101-006
新規	18) 家族歴を有する症例における自己免疫疾患関連遺伝子に関する研究	研2101-007
新規	19) 婦人科がん患者に対するAdvanced Care Planningの検討	研2101-008
新規	20) ヒト受精卵における1前核胚形成メカニズムの解明 (タイムラプスモニタリングデータのための解析)	研2101-009
新規	21) 院外心停止蘇生後患者における頭部CTの予後予測に関する検討 : 灰白質/白質比率 (GWR : grey-white matter ratio) の取得時間と精度に関しての多施設後ろ向き観察研究	研2101-010
新規	22) JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して 施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-	研2101-012
新規	23) 転移性精巣腫瘍患者における遺伝子発現差異がアウトカムに与える影響に関する後ろ向き検討	研2101-014
新規	24) 矯正歯科治療における自己効力感に関する意識調査	研2101-016
新規	25) 核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像ガイド下前立腺標的生検の臨床的に意義のある癌 (significant cancer)検出における有用性と安全性に関する国内多施設共同研究	研2101-017
新規	26) 免疫チェックポイント阻害剤投与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2101-019
新規	27) JCOG1910A1 : 高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究 (特定臨床研究「JCOG1910 : 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究)	研2101-020
新規	28) ナショナルビッグデータと人工知能 (AI) を用いた外科医師の適正配置シミュレーションプラットフォームの確立	研2101-022
新規	29) 要介護高齢者歯科医療での実践知の修得を促進させるシミュレーション教育モデルの開発	研2101-024
新規	30) 高齢者下肢外傷患者における栄養状態と骨格筋量, 術後歩行能力の関連性の検討	研2101-025
新規	31) 乳房再建術の安全性と予後に関する多施設後ろ向き検討 (乳癌学会班研究)	研2101-028
新規	32) 直腸癌術後患者における便失禁症状、QOL評価のためのアンケート調査	研2101-029
新規	33) 合併症が疑われた中心静脈ポート造影の検討	研2101-032
新規	34) 寛骨臼骨折観血的手術の短期成績 : 多施設後ろ向き観察研究	研2102-003
新規	35) JCOG1013A2 : 切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験 予後因子解析に関する附随研究	研2102-005
新規	36) 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後の発熱に対する免疫抑制剤の関与に関する検討	研2102-006
新規	37) 腎凍結治療における低線量CTプロトコルの検討 : 後方視的観察研究	研2102-007

新規	38) 胸膜直下肺腫瘍のCTガイド下生検の検討	研2102-008
新規	39) 同種造血幹細胞移植患者における移植前の筋肉内脂肪組織含有量が移植成績に与える影響	研2102-009
新規	40) 高用量メチルコバラミンの筋萎縮性側索硬化 症に対する第Ⅲ相試験の被験者及び家族に おけるアンケート調査	研2102-013
新規	41) T3a腎癌に対する経皮的凍結療法の後方視的検討	研2102-015
新規	42) Interventional EUSにおけるダブルガイドワイヤー法の有用性に関する研究	研2102-025
新規	43) Dynamic MRIを用いた嚢胞性疾患の造影性に対する検討	研2102-026
新規	44) 再発・難治性DLBCL に対してTisagenlecleucelを施行した患者における治療成績の解析	研2102-030
新規	45) 日本における補完医療等の実態調査：国民生活基礎調査を用いた反復横断研究	研2103-001
新規	46) 原発性マクログロブリン血症の患者における形質転換した異なる軽鎖制限を有するGCBサブタイプびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に関する症例報告	研2103-002
新規	47) 両方向性グレン手術の術後成績の検討	研2103-019
新規	48) フォンタン手術の術後成績の検討	研2103-020
新規	49) Case Report ” Plastic bronchitis in a five-year-old boy successfully treated using extracorporeal membrane oxygenation”	研2103-032
変更	50) 「高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期ⅠA（T1bN0M0）/ⅠB/Ⅱ/ⅢA期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験（SLCG1201）」における付随研究「治療効果及び副作用に関する分子マーカーの解析」	倫1945
変更	51) IFN free経口抗HCV剤による肝発癌抑制効果と予後に関する研究	倫2249
変更	52) ヒト心血管疾患患者からのiPS細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究	ゲ299
変更	53) 咬耗歯の疫学的調査	研1507-035
変更	54) 熱性痙攣・てんかん・脳症・発達障害患者における感受性遺伝子解析	研1509-036
変更	55) 人工心肺中のHMGB1/HRGバランスと抗HMGB1抗体による臓器保護の可能性の検討	研1602-001
変更	56) 局所進行非小細胞肺癌に対し術前導入/根治的化学放射線療法または化学療法を施行した症例における血漿・腫瘍検体の解析	研1603-048
変更	57) 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	58) 肝疾患における治療反応性と予後に関与する遺伝子素因の研究	研1603-067
変更	59) 肝疾患における血清脂質解析	研1604-011
変更	60) ヒトリンパ系の解剖研究	研1605-020
変更	61) 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究	研1607-011
変更	62) 悪性度の異なる非小細胞肺癌の種々の症例の血漿・腫瘍検体の解析	研1612-023
変更	63) 種々の肉腫肺転移症例における肺切除術の治療成績の後方視的調査	研1612-033
変更	64) 隆起性線維肉腫の遺伝子診断	研1701-018
変更	65) 膵癌における耐糖能異常発症分子機構の解明と新規バイオマーカーの同定	研1701-035
変更	66) 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
変更	67) 急性肝不全の肝臓移植についての研究	研1701-513
変更	68) 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

変更	69) 多嚢胞性卵巣症候群における、血清抗ミュラー管ホルモン（AMH）値と、血管硬化度に関する検討	研1705-024
変更	70) 高齢者におけるオーラルフレイルの関連要因の検索	研1708-028
変更	71) C型慢性肝炎・肝硬変の長期的な病勢にDAA治療が及ぼす影響の評価に向けたコホート研究ならびに患者QOLアンケート調査	研1712-031
変更	72) 疫学調査「口腔がん登録」	研1802-025
変更	73) 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	74) 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	75) ヒト多能性幹細胞に由来する分化指向性間葉系前駆細胞集団の選別単離方法の開発	研1808-017
変更	76) 補助循環の生存率に関する研究	研1809-005
変更	77) 脊髄腫瘍における術中迅速診断と最終病理診断の乖離の検討	研1901-011
変更	78) 子宮体癌原発巣と転移巣の遺伝子相違の解明	研1901-022
変更	79) 精神障害者のがんの診断、治療およびケアにおける課題とその改善方法を明らかにするための質的研究	研1901-023
変更	80) 内視鏡的胆管擦過細胞診におけるRapid onsite evaluation (ROSE) の有用性の検討	研1904-011
変更	81) 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 OHSO-CS19	研1904-025
変更	82) 高度の肺高血圧症を伴う心房中隔欠損症に対するTreat and repairの有効性に関する研究	研1904-031
変更	83) IVRセンターにおける治療、検査手技の診療経費に関する研究	研1905-006
変更	84) 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
変更	85) 若年健常者の腱組織における腱幹細胞マーカーの探索	研1908-006
変更	86) AI(人工知能)を使用した腎臓疾患病理診断ツールの開発	研1908-008
変更	87) 同種造血幹細胞移植患者における骨髓内免疫機能再構築に関する研究	研1909-040
変更	88) 妊娠糖尿病における耐糖能異常発症分子機構の解明	研1910-015
変更	89) 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	90) 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	91) AI(人工知能)を使用した腎臓疾患重症化予測診断ツールの開発	研1911-003
変更	92) EGFR遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ＋カルボプラチン＋パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究	研2002-028
変更	93) 鏡視下足関節固定術後における骨癒合率と臨床成績との検討	研2002-030
変更	94) 地域在住の高齢者ドライバーライセンス・ホルダーにおけるフレイル・サルコペニア・認知症・ポリファーマシーの現状	研2002-031
変更	95) 地域在住の高齢者ドライバーライセンス・ホルダーにおけるフレイル・サルコペニア・認知症・ポリファーマシーの現状	研2002-031
変更	96) 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	97) ヘリコバクター・ピロリ除菌後胃癌患者における胃粘膜のリンパ球分画構成に関する検討	研2003-010
変更	98) 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®テープの適応外使用に関する後方視的研究	研2007-019
変更	99) 人工知能を用いた新型コロナウイルスの画像診断システムの検討	研2008-001

変更	100) 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
変更	101) 肺RFA後の気腫の発生頻度と予後についての後方視的検討	研2009-005
変更	102) 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
変更	103) 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 103件の迅速審査結果報告が行われた。	研2010-026

（１６） 終了報告

1) 頭頸部の状況と睡眠障害との関係に関する研究	疫806
2) HER2異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（HER2-CS STUDY）	研1602-024
3) 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
4) 本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究	研1605-009
5) 悪性リンパ腫およびリンパ増殖性疾患の新規疾患単位の探索	研1607-016
6) 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
7) 遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析	研1610-036
8) 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
9) 肺癌に対する放射線化学療法の治療効果と安全性の後方視的研究	研1703-022
10) 標識磁気ビーズを用いた血清成分の高感度検出法の検討	研1706-052
11) 食道癌術後の体重変化と咀嚼能力の関連に関する研究食道癌術後の体重変化と咀嚼能力の関連に関する研究	研1711-026
12) 生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道癌の分類に関する研究	研1712-019
13) 関節リウマチ患者に対する音楽療法とIL-6の反応性に関する検討	研1807-020
14) 股関節唇のメカニカルストレスに対する反応	研1807-036
15) 高アンモニア血症を有する肝硬変患者に対するカルニチン製剤の治療有用性についての検討	研1810-015
16) 光干渉断層装置 Angiographyの網膜疾患における臨床的有用性に関する研究	研1810-017
17) 神経変性疾患患者における便秘に対する大建中湯の有用性	研1810-026
18) Plerixafor投与後早期のCD34+細胞動員と最適なアフエレーシス開始時間についての検討	研1811-037
19) 実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としてのFOLF0XIRI/FOLF0XIRI+Bevacizumab 療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究	研1904-006
20) 切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法の早期治療効果判定に関する検討	研1904-030
21) 耳鼻咽喉科受診者の聴力検査結果の統計的検討	研1905-005
22) 肝疾患患者を対象とした歯・口腔の健康に関する調査	研1908-007
23) 同種造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染症予防薬の使用実態調査	研1912-003
24) 慢性肝疾患における肝がんリスクのバイオマーカーの検討	研1912-024
25) 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

26) GnRHアンタゴニストの有用性に関する後ろ向き研究	研2003-022
27) 臍頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査	研2006-028
28) 心サルコイドーシスの心血管イベント予測におけるFragmented QRSの有用性の検討（単施設後ろ向き観察研究）	研2007-009
29) 遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析	研2009-036
30) 多施設におけるCONUT scoreを用いた心不全患者の短期・中期・長期予後に関する検討	研2011-014
31) 臍帯血移植における幹細胞輸注方法に関する研究 Study of method of stem cell infusion in cord blood transplantation	研2011-039
32) 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	臨1603-007
33) 臍腫瘍性病変に対するFranseen needleを用いた超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診(EUS-FNA)における22G穿刺針と25G穿刺針での組織採取に関する前向き無作為化比較試験	臨1811-001
33件の終了報告が行われた。	
(17) 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) 病理診断にもとづく成人ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）の疫学研究	研2101-902
(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）	
(18) 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。	
(19) その他	
1) 次回の開催について 開催予定： 令和 3年 3月 23日（火）14：30～	