

《会議・委員会等報告書》

報告者：作成者 柳井委員長

報告区分：部内

会議等名称：令和3年度第2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4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：13名（欠席者） 八木委員，水口委員，名倉委員，矢尾委員

議事内容：

（0）大野講師より「倫理研究の規制と当院の倫理審査フロー」「倫理審査の視点」についてレクチャーが行われた。

（1）議事要旨（4月13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3年度第1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）医療系学生におけるシミュレーショントレーニングの有用性

臨2104-001

研究責任者：IVRセンター 准教授 杉生 憲志

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

（4）ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後 2 次または 3 次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究

研2102-024

研究責任者：呼吸器・アレルギー内科 講師 市原 英基

審議の結果，承認された。

＜変更申請＞ 書類審査

（5）頸椎症性脊髄症に対する椎弓形成術と第3頸椎椎弓切除併用椎弓形成術の術後成績の前向きRCT研究

臨1612-001

研究責任者：整形外科 助教 三澤 治夫

審議の結果，承認された。

（6）HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験

臨1811-003

研究責任者：血液・腫瘍・呼吸器内科学 准教授 松岡 賢市

審議の結果，承認された。

（7）洗口剤モンダミンプレミアムケアセンシティブ®の歯科疾患に対する臨床効果

臨1904-001

研究責任者：歯科保存修復学 教授 吉山 昌宏

審議の結果，承認された。

- (8) 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
- 研究責任者：ヘルスシステム統合科学 教授 森田 瑞樹
- 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。
- (10) 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：インプラント再生補綴学 教授 窪木 拓男
- 審議の結果，承認された。

<不適合報告> 本審査

- (11) 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(Comprehensive Immune Monitoring and Assessment Project: Ci-Map) 研2008-002
- 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，保留（継続審査）となった。

<不適合報告> 書類審査

- (12) がん患者のロコモティブシンドローム 研2009-034
- 研究責任者：総合リハビリテーション部 助教 堅山 佳美
- 審議の結果，承認された。
- (13) 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。

報告事項)

- (14) 迅速審査結果報告

- | | | |
|----|--|-----------|
| 新規 | 1) 新規敗血症診断マーカーの臨床的意義の検証 | 研2012-018 |
| 新規 | 2) Registry of palmoplantar pustulosis (PPP) treatment patterns, disease burden and treatment outcomes in Japan
日本における掌蹠膿疱症（PPP）の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験 | 研2012-020 |
| 新規 | 3) 本邦における妊娠前から抗凝固療法が必要であった心疾患合併妊娠についての実態調査 | 研2101-001 |
| 新規 | 4) 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究（JALSG CS-17-Molecular） | 研2101-013 |
| 新規 | 5) 食道アカラシアを含む食道運動異常症の大規模診療データベースの解析 -Japan Achalasia Multicenter study - | 研2102-001 |
| 新規 | 6) 早期声門癌におけるMACC1の発現と予後の関連 | 研2102-017 |
| 新規 | 7) CDK4/6阻害剤治療前後の腫瘍組織及び、FGFR mutation/amplificationを認めたLuminal又はTNBC症例を対象としたホルモン療法耐性、化学療法効果の予測性の探索的研究 | 研2102-027 |
| 新規 | 8) 術後再建腸管症例における，胆管もしくは膵管への迷入ステントに対するダブルバルン内視鏡下 ERCPの治療成績に関する後方視的検討 | 研2103-007 |
| 新規 | 9) 2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第11次事業 | 研2103-008 |

新規	10) 炎症性腸疾患患者における腸管の免疫細胞に関する検討	研2103-010
新規	11) 医療スタッフにおけるがん患者の妊孕性温存に対する意識と支援の実態	研2103-012
新規	12) 子宮頸部神経内分泌癌の臨床病理学的研究	研2103-014
新規	13) 肉腫の肺転移巣における組織学的増殖様式に関わる研究	研2103-015
新規	14) 頭頸部癌患者における血流感染症の生存予後・患者背景・臨床所見・発症危険因子の解析	研2103-016
新規	15) TAFRO症候群およびその類縁疾患患者における自己抗体の検討	研2103-026
新規	16) 膠原病疾患におけるサイトカイン・ケモカインの網羅的検討	研2103-029
新規	17) JCOG1013A1 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相試験の付随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究	研2103-033
新規	18) INDICATE study-2 Multicenter Registry to Investigate Inflammatory Cell Infiltration in Dilated Cardiomyopathy in Tissues of Endomyocardial Biopsy-2心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究-2	研2103-034
新規	19) 人工乳房に対する生体反応の組織像と長期臨床像との関連性についての観察研究	研2103-035
新規	20) コーンビームCT画像による非嚢状椎骨動脈瘤の術前評価	研2103-039
新規	21) 直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的乳頭括約筋切開術術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究	研2103-041
新規	22) 肺動静脈奇形に対するコイル塞栓後の再開通評価におけるTR-MRAの有用性	研2103-043
新規	23) 生体肺移植後16年以上経過した症例の長期予後の検討	研2103-044
新規	24) 高校生におけるゲーム使用状況と、生活実態および身体的・精神的健康に関する総合的研究	研2103-050
新規	25) 十二指腸腫瘍の予後因子に関する検討	研2103-051
新規	26) 機械学習の手法を用いた肺がん術後予後に関連するバイオマーカー指標の探索	研2103-052
新規	27) 医療不信の源流 ～患者-医師信頼関係はどのようにつくられるのか～	研2103-054
新規	28) 乳頭温存皮下乳腺全摘と一次乳房再建の整容性と機能を調査する多施設共同研究	研2103-055
新規	29) 睡眠ポリグラフ検査との比較による腕時計型活動量計の機能評価	研2103-057
新規	30) 内視鏡切除後pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究	研2104-001
新規	31) 肥満症に対する胃縮小手術の安全性と有効性の検討	研2104-004
新規	32) 国保データベースを用いた疫学研究	研2104-006
新規	33) 臨床研究中核病院間でのリアルワールドエビデンス創出のための研究プラットフォーム構築	研2104-008
新規	34) 腭癌における相同組み換え修復異常遺伝子変異と抗癌剤の治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究	研2104-010
新規	35) 新型コロナウイルス感染症が社会・医療に与えた影響をオープンデータベースから明らかにする	研2104-012
新規	36) 統合失調症維持期患者に対するAripiprazoleとOlanzapineの至適用量域における2年間の有用性についての比較検討	研2104-014
新規	37) 脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明	研2104-021
新規	38) 新型コロナウイルス感染症患者の院内隔離解除をめぐる無記名アンケート調査	研2105-001
変更	39) 日本Pediatric Interventional Cardiology データベースの構築（Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, (JPIC-DB) へのオンライン症例登録）	疫499

変更	40) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会におけるエキスパンダー及びインプラント使用症例登録	疫926
変更	41) 自己免疫性脳炎の診断技術の確立の研究	研1506-040
変更	42) 側弯症における健康関連QOLに関する研究	研1506-062
変更	43) 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
変更	44) 水晶体, 網膜疾患における眼組織の分子生物学的解析	研1608-014
変更	43) 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
変更	46) CT画像を用いた顎骨形態の比較研究	研1609-017
変更	47) 容器等が副甲状腺ホルモン測定値に与える影響の解析	研1611-024
変更	48) 慢性肝疾患鑑別における自己抗体有用性の検討	研1612-003
変更	49) 脛骨遠位端骨折に対するDTN (ディスタルティビアルネイル) の有効性と安全性に関する多施設共同臨床研究	研1612-035
変更	50) 医学部学生「物語能力」に関する調査研究	研1705-025
変更	51) 頭頸部がんに対する画像誘導放射線治療における患者位置精度管理に関する研究	研1706-007
変更	52) 歯周病原細菌の感染とタンパク質シトルリン化を介する関節リウマチとの関連性	研1709-040
変更	53) 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
変更	54) 多施設の糖尿病患者コホートを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明	研1710-014
変更	55) レセプトデータからPhenotypingを行なう各種方法の評価に関する多施設共同研究	研1711-036
変更	56) コホート統計と期間統計の比較による医療費の計算方法としての期間統計の妥当性の検証	研1802-037
変更	57) 肺非小細胞癌と呼気一酸化炭素濃度の関連性の検討	研1805-022
変更	58) 当院口腔外科手術の術後せん妄に関する後ろ向き調査	研1806-003
変更	59) がんゲノム医療の医療費負担に関する検討研究	研1809-034
変更	60) クロウン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討 ー多施設前向きコホート研究ー	研1812-004
変更	61) 筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究	研1902-015
変更	62) 一般女性のボディイメージ (見た目) に関するアンケート	研1902-035
変更	63) 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使用症例に対する胸膜癒着術の安全性・有効性についての後方視的研究	研1903-043
変更	64) 炎症性腸疾患患者の疾患活動性における血清LRG測定の有用性について	研1904-035
変更	65) 人工内耳両側装用の臨床研究	研1904-041
変更	66) 転移乳がんに対する化学療法施行中の患者におけるelectronic patient-reported outcome (ePRO) を用いた症状・Quality of Lifeのモニタリング調査研究	研1907-033
変更	67) 口腔顎顔面痛患者における初診時のミネソタ多面的人格目録およびうつ性自己評価尺度の後ろ向き調査	研1907-041
変更	68) 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	69) 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	70) 不妊と歯周感染・炎症との相関を検討するパイロット研究	研1909-023

変更	71) 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
変更	72) 凍結保存卵巣内の残存癌細胞の評価を行う多施設後方視的観察研究	研1909-044
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) 医学生の実験診療選択における阻害因と促進因に関する質的研究	研1910-012
変更	75) 未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	研1910-019
変更	76) AI(人工知能)を使用した腎性貧血治療反応予測診断ツールの開発	研1911-016
変更	77) 口腔癌患者の唾液解析 (免疫制御活性を有する唾液マイクロバイオームの同定と機能解析)	研2001-025
変更	78) 神経障害性疼痛患者におけるHigh Mobility Group Box1の血漿バイオマーカーとしての有用性の検討	研2002-001
変更	79) 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	80) 新規敗血症診断マーカーの測定系の開発	研2002-033
変更	81) 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 mHNP Registry	研2002-034
変更	82) 岡山市における救急搬送の現状と要因に関する研究	研2003-029
変更	83) びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫におけるJAK-STAT経路活性化の意義	研2004-006
変更	84) 人工知能を用いた自動解析による乳房整容性の新しい評価スケール構築	研2005-025
変更	85) SedLine®を用いた歯科治療時の静脈内鎮静法の鎮静レベルの評価	研2006-047
変更	86) CAR-Tにおける看護師の困難感	研2007-038
変更	87) 肺高血圧症を有する肺移植患者における術中縦隔胸膜側副血流閉鎖法の有用性の検討	研2008-011
変更	88) 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
変更	89) 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
変更	90) Dixon法によるシリコンイメージングの検討	研2011-004
変更	91) 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
変更	92) 妊婦母親学級における口腔保健に関する知識調査	研2012-002
変更	93) 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
変更	94) 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
変更	95) 肥満を有する知的障害患者の静脈内鎮静法におけるNasal High flowの有効性の検討	臨1607-010
変更	96) 抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討	臨1804-002
介入実施状況	97) 矯正歯科治療におけるインダイレクト・ボンディング法の包括的臨床評価	d10001
介入実施状況	98) 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	m13001
介入実施状況	99) 非乳頭十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡・内視鏡合同手術 (LECS) の有効性、安全性に関する前向き介入研究	臨1705-003
介入実施状況	100) 覚醒時かみしめ抑制のための習慣トレーニング	臨1805-002
介入実施状況	101) HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	臨1811-003

介入実施 状況	102) 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
介入実施 状況	103) 若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイス使用の関連に関する多施設前向き研究	臨1911-005
介入実施 状況	104) 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
介入実施 状況	105) 潰瘍性大腸炎患者における免疫学的便潜血検査自宅測定の精度と遂行性の検討 105件の迅速審査結果報告が行われた。	臨2007-001
(15) 観察研究_実施状況報告 (150件)		
150件の実施状況報告が行われた。		
(16) 終了報告		
	1) 頭頸部腫瘍における予後因子解析	倫2241
	2) インプラント術後における保形軟化食品の評価	研1507-056
	3) 体液中のmicroRNAを用いた歯周病の重症化予測診断の検討	研1603-002
	4) 肝細胞癌 (HCC) における肝動脈塞栓化学療法 (TACE) の治療効果予測スコア作成のためのTACE繰り返しHCC症例の後ろ向き検討	研1604-018
	5) 婦人科がん患者・家族における心理変化の検討	研1607-013
	6) 術後せん妄ハイリスク患者の不眠に対するトラゾドン塩酸塩錠の有効性及び安全性の評価	研1706-006
	7) 姫路赤十字病院病理解剖例における腫瘍原発探求のための癌関連遺伝子の解析	研1710-034
	8) SLCG04-01 非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討 付随研究「治療感受性や予後に関する分子マーカーの解析」	研1712-020
	9) 原発性胆汁性胆管炎の病態解明のためのゲノムワイド関連解析— 1,000 症例の追加解析 —	研1801-001
	10) H. pylori 3次除菌療法とペニシリンアレルギーに対する除菌療法に関する検討	研1803-006
	11) 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
	12) JCOG1604: 臨床病期IA食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検 証的試験	研1812-002
	13) アレルギー性鼻炎に対する手術症例の後ろ向き検討	研1903-034
	14) 難治性アレルギー性鼻炎のケース・コントロール研究	研1903-039
	15) 術者の経験レベルが顎矯正手術の手術時間と出血量におよぼす影響に関する研究	研1905-030
	14) 難治性アレルギー性鼻炎のケース・コントロール研究	研1903-039
	17) 岡山大学病院におけるロボット支援根治的膀胱摘除術 (RARC) の検討	研1911-004
	18) ヒト由来間葉系幹細胞を用いた、虚血性心疾患、急性心筋炎モデル動物に対する有効性評価及び作 用メカニズム等の基礎的研究	研1912-010
	19) がんゲノム医療に対する認識度調査	研2001-005
	20) 性同一性障害 (GID-FTM) に対するテストステロン補充療法の長期成績と有害事象について	研2003-018
	21) 家族性大腸腺腫症患者的胃病変の特徴に関する検討	研2004-013
	22) 小児心臓手術における麻薬非使用麻酔の有効性の検討	研2004-022

23) VertebroBasilar Dolichoectasiaの自然歴および外科的治療の成績に関する多施設共同登録研究	研2004-030
24) てんかん診療拠点病院受診患者調査	研2005-020
25) 肺移植における術前予後予測スコアリングの有用性の検証および新規スコアリング方法の開発	研2011-045
26) 胃MALTリンパ腫の臨床的特徴に関する解析	研2012-023
27) 脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキシチンの抑制効果の後ろ向き検討（R2-NH0(心脳)-01)	研2103-031
28) 小児挿管困難患者に対する患者オーダーメイドシミュレーターの有用性と術前気道確保シミュレーションの有用性の検討	臨1801-005
29) 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
29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) がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究	研2103-901
--------------------------------------	-----------

(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) 委員会資料とパスワードの送付方法について
- 2) 指針改正に関する特別講習会について
- 3) 次回の開催について
開催予定： 令和 3年 5月 25日（火）14：30～