

《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3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5月25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： 15名 (欠席者) 八木委員, 服部委員
議事内容：

(0) 大野講師より「介入、侵襲の定義」についてレクチャーが行われた。

(1) 議事要旨(4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) 女性頭痛患者に対するアロマセラピーの有効性に関する研究

臨2105-001

研究責任者： 脳神経内科学 准教授 山下 徹

審議の結果、主管施設において、人指針で求められている内容を網羅した研究計画書に改訂いただき、委員の確認を受けることを条件に、承認された。なお、研究責任者である山下(徹)委員は審議の間、審査に参加しなかった。

<変更申請> 書類審査

(4) 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

研究責任者： 心臓血管外科学 准教授 小谷 恭弘

審議の結果、承認された。

<安全性報告> 書類審査

(5) 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。

(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。

報告事項)

(7) 迅速審査結果報告

新規	1) 最新超音波技術を用いた心エコーでの検査ガイド技術の試み	研2102-020
新規	2) 再発/難治性びまん性大細胞型リンパ腫におけるTisagenlecleucelの安全性・有効性の検討	研2102-032
新規	3) 産婦健康診査事業の充実を目指した遠隔支援システムの開発	研2102-033
新規	4) FREDを用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーターの留置術の市販後初期経験に関する多施設共同登録研究 (JAPAN FRED PMS)	研2103-046
新規	5) 進行胃癌に対するnerve-oriented D2リンパ節郭清を伴う腹腔鏡下幽門側胃切除術の治療成績の検討	研2103-047
新規	6) 肺門型の左上葉肺癌に対する、肺動脈形成を伴う肺葉切除術と肺全摘術の手術成績と予後に関する検討 (多施設共同後方視的解析)	研2103-049
新規	7) 呼気中アセトアルデヒド/エタノール濃度比とNAFLD線維化の関連性に関する研究	研2103-056
新規	8) 前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	研2104-002
新規	9) 肺移植待機患者の予後予測におけるPrognostic Nutrition Index (PNI) の有用性に関する後方視的検討	研2104-003
新規	10) 小児造血幹細胞移植後の発熱性好中球減少症において、テイコプラニンの血中濃度が早期に治療域に達するための投与方法の検討	研2104-013
新規	11) 遺伝子医療部門の来談者情報から考えるDX (デジタルトランスフォーメーション) プラン策定に向けたニーズアセスメント	研2104-022
新規	12) 造血幹細胞移植後肺合併症の解析	研2104-025
新規	13) 食道癌術前化学療法 of 奏効と再発形式に関する検討	研2104-027
新規	14) 臨床研究中核病院における慢性腎臓病発症・進展の危険因子探索のためのデータベース研究: 臨床研究中核病院間共同研究	研2104-028
新規	15) 高次脳機能障害者の回復を促進する熟練看護師の看護実践を支える暗黙知の解明—解釈学的現象学アプローチを用いた分析—	研2104-029
新規	16) Workplace based assessment systemの導入時に生じた障壁に関する調査	研2104-031
新規	17) 新型コロナウイルス感染症対策において外的モチベーションが医療従事者に与えたインパクト～感染症パンデミック対策としての経済的支援の是非を問う～	研2104-032
新規	18) 整形外科患者におけるロコモティブシンドローム、サルコペニア、フレイルと臨床成績との関連及びその因子の検討	研2104-035
新規	19) ANCA関連血管炎診療におけるエビデンス診療ギャップに関する横断研究	研2104-040
新規	20) 低線量胸部CTでの新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のスクリーニングの有用性の検討	研2105-003
新規	21) 日本人のCOVID-19における4C mortality scoreの有用性についての研究	研2105-004
新規	22) 薬剤過敏症症候群 (DIHS) 診療ガイドライン作成のための疫学調査	研2105-010
新規	23) フルベストラントにパルボシクリブ追加投与した再発進行ホルモン受容体陽性/HER2陰性乳がんにおける21-gene recurrence scoreの役割	研2105-022
新規	24) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 罹患後の後遺症状に関する研究	研2105-030
新規	25) 歯科補綴治療が歯牙欠損を有する高齢者の食品摂取の多様性および栄養摂取状態に与える影響の検討	研2105-049
変更	26) 精神病的障害関連遺伝子の解析研究	研1506-089
変更	27) 成人急性リンパ芽急性白血病におけるトランスクリプトーム解析 (ALL202 O-EWS)	研1603-064
変更	28) OncoPrime™を用いたがん治療におけるゲノム変異情報の有用性の検討	研1603-502

変更	29) 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡調査	研1605-007
変更	30) 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	31) 全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築	研1606-029
変更	32) 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	33) National Clinical DatabaseおよびDPC情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関に おける胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関 別・地域医療圏別解析研究	研1701-027
変更	34) 消化器腫瘍患者を対象とした個別化医療ならびにバイオマーカー探索のための患者組織移植マウス モデル樹立を目指した観察研究	研1707-022
変更	35) 日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究 Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis/C3 Glomerulopathy Cohort Study (J-MPGN/C3- CS)	研1801-024
変更	36) 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	37) オキサリプラチン、パクリタキセルおよびビンクリスチン誘発末梢神経障害に対するレニン・アン ジオテンシン系（RAS）阻害薬の予防・治療効果	研1808-033
変更	38) 頭頸部腫瘍におけるホウ素集積性検査	研1808-040
変更	39) BRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および 発症リスク因子を明らかにするた めの卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究	研1811-004
変更	40) 新たに治療介入した血液疾患患者に関する多施設前方視的観察研究 OHS-G-CSF18	研1901-038
変更	41) 糖尿病合併慢性肝疾患における肝細胞癌発症高リスク患者を効率よく囲い込むためのバイオマー カーの模索	研1908-034
変更	42) 超高齢者の顎関節症とオーラルフレイル・フレイルとの関連	研2001-046
変更	43) 人工心肺による合併症の頻度とリスク要因について	研2004-008
変更	44) HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ＋ペルツズマブ併用療 法の第II相試験の付随研究	研2005-018
変更	43) 人工心肺による合併症の頻度とリスク要因について	研2004-008
変更	46) 全身性エリテマトーデスにおける生活の質と最小重要差に関する研究	研2007-037
変更	47) Lupus registry of nationwide institutions (LUNA) レジストリーを用いたクリニカルバイオバン クの構築	研2009-046
変更	48) 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
変更	49) 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みの解析）	研2101-009
変更	50) 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
変更	51) 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
変更	52) 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
変更	53) 転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況 に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	研2102-029

変更	54) 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
変更	55) 「心的緊張に対する腕時計型ウェアラブルデバイスによる介入の有効性に関する単施設ランダム化比較試験」(略称:スマートウォッチによる緊張緩和)	臨1909-003
変更	56) 特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究-アルツハイマー病理が疑われる患者に対するシャントの有効性・安全性に関して-SINPHONI (Study of Idiopathic Normal-Pressure Hydrocephalus On Neurological Improvement) -3	臨2003-002

56件の迅速審査結果報告が行われた。

(8) 観察研究_実施状況報告 (6件)

6件の実施状況報告が行われた。

(9) 終了報告

1) 岡山大学女性外来 (内科) 受診者の臨床像についての検討	疫869
2) 筋萎縮性側索硬化症における酸化ストレスに対するエダラボン治療効果についての研究	研1701-019
3) 保険薬局からの院外処方せんに対する処方せん記載事項に対する問合せ軽減に関する研究	研1808-005
4) 薬剤アレルギー入力システムの導入に関する研究	研1808-006
5) 新規SP-D測定試薬の性能評価	研2002-012
6) インターネット依存における頸性うつをターゲットとした身体的精神的影響に関する疫学研究	研2002-027
7) 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
8) 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

8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 6月22日 (火) 14:30~