

《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4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 6月 22日（火） 14時30分 ～ 16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） 水口委員，服部委員，名倉委員，坂口委員
議事内容：

（0） 大野講師より「臨床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（5月25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3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） 切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する
Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検
ランダム化比較試験

臨2106-002

研究責任者： 乳腺・内分泌外科 准教授 平 成人

審議の結果，承認された。

（4） 当院における自己免疫疾患患者レジストリーの構築

研2104-011

研究責任者： 腎臓・糖尿病・内分泌内科 助教 勝山 隆行

審議の結果，以下の指摘があり，保留（継続審査）となった。

（5） 聴覚障害児のセルフアドボカシー能力を改善するための方策に関する研究

臨2106-003

研究責任者： 耳鼻咽喉科 講師 片岡 祐子

審議の結果，追加書類を提出することが確認され，承認された。なお，研究分担者である高尾委員は審議の間，審査に参加しなかった。

（6） 光刺激が脳波や生活リズムに及ぼす影響の測定

臨2106-004

研究責任者： 呼吸器・アレルギー内科 助教 藤井 昌学

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

（7） 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： 消化器外科学 教授 藤原 俊義

審議の結果，承認された。

（8） 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 槇本 剛

審議の結果，承認された。

(9) 化粧美容セラピーの認知情動機能改善効果についての検討 臨2005-001

研究責任者： 脳神経内科学 教授 山下 徹

審議の結果、承認された。なお、研究分担者である山下(徹)委員は審議の間、審査に参加しなかった。

(10) 触圧覚過敏の脱感作に関する新たな方法の開発と有効性の検討 臨2006-002

研究責任者： スペシャルニーズ歯科センター 教授 江草 正彦

審議の結果、承認された。

(11) 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。

報告事項)

(12) 迅速審査結果報告

新規	1) 医師のワークモチベーションを維持する動機づけ因子の研究	研2012-024
新規	2) 造血器腫瘍における網羅的機能解析	研2012-025
新規	3) TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析	研2101-018
新規	4) 日本におけるCOVID-19問題による社会・健康格差評価研究	研2102-014
新規	5) 関節を構成する組織のマルチオミクス研究	研2102-018
新規	6) 統合失調症患者における周術期の精神症状悪化の割合と予測因子に関する研究	研2103-004
新規	7) 遺体を用いたリンパ流促進装置の使用評価	研2103-022
新規	8) 遺体組織を用いた近赤外励起蛍光特性の検討	研2103-023
新規	9) Static Balloon Atrial Septostomy in Japan in Shortage of Standard Balloon Septostomy Catheter	研2103-038
新規	10) タブレット端末を用いたCAR-T療法の患者説明の有効性の検討	研2103-053
新規	11) 福祉支援施設におけるインシデント発生予測モデルの構築	研2104-005
新規	12) 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2104-007
新規	13) 食道扁平上皮癌患者に対する術後早期離床プロトコルの遅延因子の検討	研2104-009
新規	14) 睡眠時ブラキシズムとトリプトファン摂取量との関連	研2104-017
新規	15) 薬剤難治性パーキンソン病患者に対するExAblate経頭蓋MRgFUS視床腹側中間核あるいは淡蒼球内節破壊術の効果の検討	研2104-018
新規	16) コロナ禍で変化した子どもの風邪受診：保護者へのインタビューを用いた質的研究	研2104-034
新規	17) 電子カルテを用いた臨床試験実施可能性調査の可否の検討	研2104-036
新規	18) トランスジェンダーとパートナーにおけるパートナーシップ形成と子どもを持つことに対する意識調査	研2104-038
新規	19) 産後の縫合部痛への円座マットの使用効果の検討	研2104-039
新規	20) ダブルバルン内視鏡(DBE)を用いたRoux-en-Y再建腸管における総胆管結石採石術の成績についての後方視的検討	研2104-041
新規	21) ホルモン受容体陽性・HER2 陰性乳癌かつ T1a/b 症例における術後薬物療法の施行状況、および予後の検討	研2105-002
新規	22) 子宮平滑筋肉腫新規治療法確立の検討	研2105-005

新規	23) 外傷早期の凝固線溶障害と治療・転帰との関連を解明するための多施設共同観察研究 2 (Japanese Observational study for Coagulation and Thrombolysis in Early Trauma, J-OCTET2)	研2105-006
新規	24) 熱傷患者における水治療の場所変更が緑膿菌検出に及ぼす影響	研2105-009
新規	25) 顎矯正手術を受けた患者のCT画像を用いた多角的研究	研2105-012
新規	26) 難治性聴覚障害に関する調査研究	研2105-016
新規	27) HRDおよびBRCA検査における心理変化の検討	研2105-018
新規	28) 切除不能消化器・原発不明 NET G3 に対する薬物療法の 治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	研2105-021
新規	29) 小児白血病における治療関連副腎皮質不全の実態調査	研2105-023
新規	30) 小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究	研2105-024
新規	31) 摂食障害の機能障害に関する臨床研究	研2105-025
新規	32) アナモレリン投与患者における内分泌学的検査および末梢血のリンパ球分画構成に関する検討	研2105-026
新規	33) 病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明	研2105-029
新規	34) 薬剤抵抗性の本態性振戦患者に対するMRIガイド下集束超音波治療の効果の検討	研2105-031
新規	35) 薬剤抵抗性本態性振戦患者におけるMRIガイド下集束超音波治療の不応症例に対する高周波視床凝固術および脳深部刺激療法の効果の検討	研2105-032
新規	36) TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析 (JALSG Ph+ALL TKI-SCT study)	研2105-033
新規	37) シェーグレン症候群の発症メカニズムに関する検討	研2105-035
新規	38) 胃癌化学療法の治療成績や安全性に関する前向き観察研究	研2105-036
新規	39) 潜在的連合テストを用いた、ジェンダーのノンバイナリ／バイナリ性に対する潜在的態度の測定	研2105-037
新規	40) 日本人2型糖尿病患者の健康に及ぼすスピリチュアリティ概念の影響	研2105-038
新規	41) 消化管濾胞性リンパ腫の長期予後に関する多施設共同研究	研2105-040
新規	42) 歯学部学生における歯内療法ファントム実習の評価に関する研究	研2105-041
新規	43) 後腹膜リンパ節郭清術後の射精障害の検討	研2105-045
新規	44) 長期保管血漿検体の品質評価法の確立に向けた研究	研2105-047
新規	43) 後腹膜リンパ節郭清術後の射精障害の検討	研2105-045
新規	46) ハイリスク妊婦に対する岡山県内の市町村と医療機関における支援と連携に関する検討	研2105-050
新規	47) 航空輸送中の放射線によるFFPE中のDNAの分解	研2106-001
新規	48) 術前補助化学療法期間の骨格筋萎縮と身体活動時間の関連についての探索的検討—食道癌患者を対象とした後ろ向きコホート研究—	研2106-009
新規	49) 悪性輸入脚症候群に対する内視鏡治療の方法・成績に関する多施設後ろ向き研究	研2106-010
新規	50) 全国妊産婦脳卒中悉皆調査	研2106-015
新規	51) 剖検検体を用いた病理学的検討および遺伝子解析	研2106-018
新規	52) 腭神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法後の長期治療成績	研2106-019
新規	53) 先天性心疾患における心臓CTの後方視的研究	研2106-021
新規	54) JCOG1302A2進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての付随研究	研2106-022

新規	55) 治療抵抗性統合失調症におけるクロザピン導入遅延と再入院との関連：多施設共同後ろ向きコホート研究	研2106-025
新規	56) ダビンチ手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下仙骨膣固定術ならびに腹腔鏡下仙骨膣固定術の手術成績の検討	研2106-033
新規	57) 2型糖尿病患者の腹腔鏡手術における周術期の血糖コントロールと術中低体温症との関係	研2106-037
新規	58) IRAPと潜在的連合テストを用いたジェンダー・アイデンティティ測定	研2106-041
新規	59) 集中治療室における持続的腎代替療法開始前後の循環動態・体液バランスが患者予後に与える影響についての検討	研2106-044
新規	60) 非心臓手術における術中体液バランスと異なるKDIGO定義を用いて診断される術後急性腎障害との関係性についての検討	研2107-022
変更	61) 承認統計21世紀出生時縦断調査を利用した、様々な環境要因の小児の健康・成長・発達への影響評価	研1506-073
変更	62) ファロー四徴症における外科治療戦略と臨床成績：TOF-LIFE Study	研1606-027
変更	63) P5がんゲノムレポート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1701-501
変更	64) 肝臓における血管新生に関するマイクロRNAの研究	研1703-007
変更	65) 慢性心不全患者における血中ネプリライシン・pro BNP・ANP・BNP値の、病状・病態評価における探索的検討	研1703-058
変更	66) ヒトiPS細胞を利用したヒト骨格形成過程の分子理解	研1707-013
変更	67) 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	68) Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究	研1803-033
変更	69) ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の全国前向き調査—全国除菌レジストリー—	研1808-035
変更	70) 関節リウマチ患者に対する整形外科手術後における手術部位感染と創傷治癒遅延の発生率とリスク因子の調査	研1901-002
変更	71) こどもの健康を守るための大規模出生前コホート立ち上げ可能性の検証	研1901-039
変更	72) Micra Acute Performance (MAP) Japan Regional Cohort	研1906-010
変更	73) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	研1906-042
変更	74) アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia)	研1907-012
変更	75) 外来における関節リウマチ患者のアウトカムに関する前向きコホート研究 (通称：OKRA 4)	研1910-040
変更	76) 小児集中治療における長期人工呼吸管理患者の国際横断研究 Prolonged Mechanical Ventilation in Paediatric Intensive Care: An International Cross-Sectional Prevalence Study LongVentKids Study (for Prolonged Ventilation in Kids in Intensive Care)	研1911-018
変更	77) エミシ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	78) 急性腎傷害患者の持続的腎代替療法施行中の血小板活性物質評価	研2003-034
変更	79) 肺癌に対する定位放射線治療の治療成績、有害事象の検討	研2005-011
変更	80) 大腸がん手術患者における高齢者機能評価スクリーニングツールの有用性の検証	研2006-040
変更	81) 呼気中アセトアルデヒド/エタノール濃度比と頭頸部・食道がん発症リスクの関連性に関する研究 (Breath AERO-E study)	研2007-016
変更	82) リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明	研2007-033
変更	83) 人工知能を用いた新型コロナ肺炎の画像診断システムの検討	研2008-001

変更	84) 濾胞性リンパ腫におけるobinutuzumabの効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討	研2008-043
変更	85) 我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	研2009-016
変更	86) 変形性腰椎症患者における骨強度の評価	研2010-011
変更	87) 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-TRY）	研2011-013
変更	88) 左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者でのトランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）の大域的有病率の評価	研2101-030
変更	89) 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
変更	90) 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
変更	91) 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
変更	92) 「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI＋セツキシマブとFOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究	臨1603-009
変更	93) 小児心臓手術後の予防的high-flow nasal cannulaと呼吸器合併症の発生頻度	臨1701-004
変更	94) 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
介入実施 状況	95) 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 95件の迅速審査結果報告が行われた。	臨2009-007

（１３） 観察研究_実施状況報告（82件）

82件の実施状況報告が行われた。

（１４） 終了報告

- | | |
|---|-----------|
| 1) 慢性副鼻腔炎の難治化因子とその制御機構に関する研究 | 研1505-030 |
| 2) 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 |
| 3) スギ花粉症におけるQOL調査 | 研1903-042 |
| 4) 病的石灰化の分子解析 | 研1909-015 |
| 5) 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 |
| 6) タリウムシンチグラフィ画像に対するAIを用いた新たな画像診断手法に関する後方視的研究 | 研2008-020 |
| 7) COVID19 パンデミック下における救急搬送用エアロゾルボックスの検証 | 研2010-008 |
| 8) 血管奇形に対する経皮的凍結療法の長期的治療効果に関する後方視的検討 | 研2011-009 |

8件の終了報告が行われた。

（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

事務局より指針改正点について説明があった。

- 1) 次回の開催について
開催予定： 令和 3年 7月 27日（火）14：30～