

《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6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8月24日（火）14時30分～16時00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，名倉委員

議事内容：

（0）新医療研究開発センターの大野講師より動画教材『個人情報取り扱い』についてレクチャーが行われた

（1）議事要旨（7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5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）薬用モンダミンDH-1Nの象牙質知覚過敏症に対するヒト使用試験

臨2108-002

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。

（4）VR（Virtual Reality）技術を応用した手指衛生行動改善のための教育ツール開発

臨2108-003

研究責任者： 瀬戸内（まるがめ）総合診療医学 准教授 萩谷 英大
講座

審議の結果，承認された。

（5）味物質が唾液分泌に与える影響に関する研究

臨2108-004

研究責任者： 咬合・義歯補綴科 助教 杉本 皓

審議の結果，承認された。

＜変更申請＞ 書類審査

（6）大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬（DOAC）の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験

臨2008-001

研究責任者： 消化器内科 助教 山崎 泰史

審議の結果，承認された。

（7）血圧高めの方に対する降圧機能表示食品の有用性と有用集団の特性分析に関する非対照オープンラベル前後比較試験

臨2011-001

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 有吉 範高
（薬）

審議の結果，承認された。

（8）ICT（Information and Communication Technology）を活用した聴覚障害者就労支援システムの試行と検証に関する研究

臨2012-002

研究責任者： 耳鼻咽喉科 助教 菅谷 明子

審議の結果，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。

＜安全性報告＞ 書類審査

（9）大腸ESD後創部クリップ完全縫縮の遅発性偶発症予防効果を検証する単盲検化ランダム化比較試験

臨2005-002

研究責任者： 消化器内科 助教 山崎 泰史

審議の結果，承認された。

報告事項)

(10) 迅速審査結果報告

別紙1のとおり。

(11) 観察研究_迅速条件のうち軽微な変更に関する報告事項

別紙2のとおり。

(12) 終了報告

別紙3のとおり。

(13) 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。

(14) その他

1) 次回の開催について

開催予定： 令和 3年 9月 28日（火）14：30～

迅速審査結果について

岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会 迅速審査委員

審査申請のうち下表に掲げるものは、岡山大学医療系部局における臨床研究審査専門委員会に示す迅速審査対象の要件に該当するため迅速審査を行い、下記のとおり承認しましたので、ご報告致します。 なお、全ての委員は委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて臨床研究審査専門委員会における審査を求めることができます。

No.	新規/ 変更	申請書 番号	研究課題名	理由	審議結果	承認理由
1	新規	研2105-042	日本における膿疱性乾癬(汎発型)患者の治療及びフレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究-膿疱性乾癬(汎発型)の治療法・フレア頻度の検討と新規遺伝子変異の探索-	観察	承認	他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
2	新規	研2105-043	上部消化管内視鏡検査における患者苦痛度に関する前向き観察研究	観察	承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
3	新規	研2106-005	HPV関連頭頸部癌の疾病負担評価のための観察研究; The BROADEN study	観察	承認	他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
4	新規	研2106-006	Vascular occlusion with 0.035-inch hydrogel expandable coils in congenital heart diseases and vascular anomalies	観察	承認	既存情報のみを用いる観察研究であり、大きな問題はない。
5	新規	研2106-012	SARS-CoV-2を用いた遺伝子解析及び電子顕微鏡による画像解明	観察	承認	人の遺伝子解析でなく、ウイルス遺伝子の解析であり資料を用いるが接触も困難な状況でアウトアウト対応され、また選定等の質問に回答され大きな問題は無い
6	新規	研2106-031	単純CT画像を用いた脊椎転移腫瘍の脊柱管内進展の自動診断	観察	承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
7	新規	研2106-032	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリウムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究(LIGHT-NING)	観察	承認	既に他の倫理委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を受けており大きな問題はない。
8	新規	研2106-036	間質性肺炎合併肺癌の予後予測における各種バイオマーカーの有用性に関する後方視的検討	観察	承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
9	新規	研2107-004	膵臓癌に対する腫瘍融解アデノウイルス製剤の治療効果予測バイオマーカーとしてのPET-CTパラメータと代謝関連因子の相関性を検証する研究	観察	承認	既存試料と情報の解析で過去からのもので通院中や連絡可能被験者への説明がされそれ以外の被験者では公開文書で対応され大きな問題は無い
10	新規	研2107-025	岡山県のクラスター発生要因分析研究	観察	承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
11	新規	研2107-026	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	観察	承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
12	新規	研2107-027	CAR-T細胞療法施行患者における血液中CAR-T細胞検出・追跡方法の確立	観察	承認	検査のための採血が増量され回数も多いが1回あたりの侵襲は大ききなく同意取得のなされることから大きな問題は無い
13	新規	研2108-011	切除不能肝門部悪性胆道狭窄に対する内視鏡的胆道ドレナージ術に関する検討―多施設共同後ろ向き観察研究―	観察	承認	既存情報のみを用いる観察研究であり、大きな問題はない。
14	新規	研2108-017	ロボット支援下肝胆膵高難度手術におけるトレーニングプログラムの開発	観察	承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
15	新規	研2108-028	炎症性腸疾患と月経に関連する症状の変化および妊娠に関わる意識調査	観察	承認	アンケート調査であるが目的等は十分説明され完全無記名で侵襲なく大きな問題は無い
16	新規	研2108-041	静脈栄養管理時のアミノ酸/脂肪乳剤と予後の関連 :診療報酬データベースを用いたコホート研究	観察	承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

別紙1

No.	新規/ 変更	申請書 番号	研究課題名	理由	審議結果	承認理由
17	変更	ゲ329	ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた遺伝子解析研究(京都大学主管)	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
18	変更	研1506-086	自己炎症症候群が疑われる患者及びその家族における遺伝的要因の検索	観察	承認	観察研究の変更申請(期間の延長・目標症例数の変更等)であり、大きな問題はない。
19	変更	研1603-007	適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究「軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究」	観察	承認	他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
20	変更	研1603-066	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	観察	承認	分担者の変更で大きな問題はない。
21	変更	研1608-026	小児、成人の脳脊髄腫瘍における遺伝子解析	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
22	変更	研1705-019	筋萎縮性側索硬化症(ALS)血清と髄液でエクソソームのマイクロRNA解析研究	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
23	変更	研1708-045	生活習慣病における高トリグリセリド血症の意義(TG-RICH研究)	観察	承認	観察研究の変更申請(期間の延長・目標症例数の変更等)であり、大きな問題はない。
24	変更	研1710-024	一般食品・健康食品等によるpostprandial glucose spike抑制効果を示す集団の特性評価と有効性に関する研究	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
25	変更	研1710-042	乳癌における脈管浸潤・血管新生の組織学的解析	観察	承認	観察研究の変更申請(期間の延長・目標症例数の変更等)であり、大きな問題はない。
26	変更	研1711-039	膵癌患者における血漿中KRAS遺伝子変異の検出と予後に関する検討	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
27	変更	研1805-019	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	観察	承認	分担者の変更で大きな問題はない。
28	変更	研1805-038	肺癌登録合同委員会 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	観察	承認	分担者の変更で大きな問題はない。
29	変更	研1809-003	小児神経疾患における遺伝子解析	観察	承認	分担者の変更、外部解析もしくは測定機関の所在地等の変更、期間の延長、その他記載整備であり、大きな問題はない。
30	変更	研1809-018	非小細胞肺癌に対する放射線治療の治療成績、有害事象の検討	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
31	変更	研1901-005	慢性活動性EBウイルス感染症に対する造血幹細胞移植法の確立	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
32	変更	研1901-019	プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究―第1研究(クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究(実地調査)―	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
33	変更	研1901-031	膵癌および微小環境でのがん増殖・転移促進分子の同定	観察	承認	観察研究の変更申請(期間の延長・目標症例数の変更等)であり、大きな問題はない。
34	変更	研1901-041	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 AML-R15	観察	承認	責任者の変更であるが移動のため大きな問題は無い
35	変更	研1902-002	日本国内発症の進行性多巣性白質脳症(PML)疫学調査:疾病登録事業	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
36	変更	研1904-013	潰瘍性大腸炎における血清PR3-ANCAの臨床的な有用性について	観察	承認	観察研究の変更申請(期間の延長・目標症例数の変更等)であり、大きな問題はない。
37	変更	研1904-036	全身性疾患への影響を考慮した新たな歯周病重症度検査項目の策定	観察	承認	分担者の変更と期間の延長で大きな問題はない。
38	変更	研1910-027	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 ALL-18	観察	承認	責任者の変更であるが移動のため大きな問題は無い
39	変更	研1910-031	先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
40	変更	研2002-007	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	観察	承認	分担者と目標症例数の変更等であり、大きな問題はない。
41	変更	研2003-023	頭頸部癌放射線療法中の口腔粘膜炎症におけるエピシル®の効果的な使用に関する研究	観察	承認	観察研究の変更申請(期間の延長・目標症例数の変更等)であり、大きな問題はない。

別紙1

No.	新規/ 変更	申請書 番号	研究課題名	理由	審議結果	承認理由
42	変更	研2004-038	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	観察	承認	観察研究の変更申請（期間の延長・目標症例数の変更等）であり、大きな問題はない。
43	変更	研2005-024	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	観察	承認	既に他の倫理委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を受けており大きな問題はない。
44	変更	研2005-025	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	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
45	変更	研2005-028	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	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
46	変更	研2008-022	膵癌治療における新規バイオマーカーの探索に関する研究	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
47	変更	研2008-029	JCOG1204A1: ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 JCOG1204: 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」の附随研究	観察	承認	他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
48	変更	研2009-010	若年者膵癌の臨床病理学的特徴及び治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究	観察	承認	分担者の変更で大きな問題はない。
49	変更	研2009-033	人工知能による尿路上皮癌の深達度/異型度診断システムの開発	観察	承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
50	変更	研2010-021	日本成人心臓血管外科手術データベースを用いた僧帽弁形成術と僧帽弁置換術の比較	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
51	変更	研2011-008	COVID-19流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究～Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease (J-DESIRE)～	観察	承認	既に他の倫理委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を受けており、また本学分担者の変更で大きな問題はない。
52	変更	研2011-043	遠位悪性胆道狭窄に対するERCP関連処置における0.025inch guidewireの有用性に関する多施設共同前向き試験	観察	承認	分担者の変更で大きな問題はない。
53	変更	研2012-019	子宮頸癌新規治療法確立の検討	観察	承認	残余血液も使用する変更でもともと組織資料も使用し同意取得もされており問題ない
54	変更	研2101-027	SPARK Registry	観察	承認	他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
55	変更	研2102-027	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	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
56	変更	研2103-012	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	観察	承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
57	変更	研2103-050	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	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
58	変更	研2104-017	睡眠時ブラキシズムとトリプトファン摂取量との関連	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
59	変更	研2104-035	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	観察	承認	分担者の変更と他施設の追加で大きな問題はない。
60	変更	研2105-047	長期保管血漿検体の品質評価法の確立に向けた研究	観察	承認	分担者の変更で大きな問題はない。
61	変更	倫2263	ヒト疾患特異的iPS細胞の作製とそれを用いた疾患解析に関する研究（京都大学主管）	観察	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査

別紙1

No.	新規/ 変更	申請書 番号	研究課題名	理由	審議結果	承認理由
62	変更	臨2106-003	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	介入	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査

理由:

- ・観察研究(新規審査・変更審査)
 - ・介入研究のうち、軽微な変更および実施状況に関する審査
- ※軽微な変更とは

審査事項の全てにおいて、誤字・脱字(文意に変更がない場合に限る)
審査事項の全てにおいて、所在地・電話番号・FAX番号等の連絡先の変更
多施設共同研究の場合の他実施医療機関の追加・訂正
多施設共同研究の場合の他実施医療機関の責任医師の変更
研究承認期間内の期間の延長
研究責任(分担)者の所属・職名変更
研究分担者・協力者の追加・削除

審議結果:

承認
修正した上で承認
条件付き承認
不承認

迅速条件報告事項

(2件)

整理番号	区分	課題名
研2105-021	観察研究	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2106-020	観察研究	全周性食道表在癌に対する治療後のアウトカムに関する多施設前向き観察研究

【迅速審査が省略できるもの（報告事項）】

観察研究の（変更申請）のうち、岡大単独の研究において、下記に該当するもの

- ・内容の変更を伴わない誤記の変更（版数・漢字変換ミス・タイプミスなどの明らかな誤記）
- ・機関の名称変更・所在地変更（住所・電話番号・FAX番号）
- ・研究責任者（代表者）・研究分担者の所属部署・職名の変更
- ・改名に伴う氏名変更
- ・人事異動などによる研究分担者・協力者の削除※1
- ・人事異動などによる研究分担者・協力者の追加※2

※1 他の研究責任者・研究分担者の利益相反状況は確認済みである場合

※2 個人の利益相反がないことが確認済みである場合

※ 多機関共同研究の変更申請は報告事項に該当しない

終了報告

(10件)

整理番号	区分	課題名
倫2	観察研究	肝移植の実施について
倫1013	観察研究	生体部分肝移植の実施
研1708-039	観察研究	非侵襲的検査によるスコアリングを用いたブルガダ症候群の心室細動発生リスクの層別化に関する研究
研1711-901	観察研究	難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析
研1805-002	観察研究	ヒト尿中のJCポリオーマウイルスの多様性研究
研1902-033	観察研究	慢性腎臓病を合併した心不全患者におけるインドキシル硫酸の心血管イベントへの影響を検証する多施設共同前向きコホート研究 Impact of Plasma Indoxyl Sulfate on One-year Adverse Events in Chronic Kidney Disease Patients with Heart Failure: a Prospective, Multicenter Cohort Study (IDSTOP-HF study)
研2001-015	観察研究	非アルコール性脂肪肝患者における心血管イベント予測因子としての心臓CTの有用性についての検討（単施設後ろ向き観察研究）
研2009-008	観察研究	岡山大学病院矯正歯科におけるIndex of Orthognathic Functional Treatment Need (IOFTN) を用いた外科的矯正治療の適応基準の有用性：ケース・コントロール研究
研2011-046	観察研究	「観音開き法」食道残胃吻合を施行した噴門側胃切除術後の残胃癌の発生と予後を検証する多施設共同後ろ向き観察研究 (rD-FLAP-rGC Study)
臨1705-004	介入研究	腹腔鏡下胃切除術における術後硬膜外鎮痛法 (EDA) 対患者自己管理鎮痛法 (iv-PCA) の鎮痛効果に関する前向き無作為比較臨床試験