

《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7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9月28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 : 16名 (欠席者) 八木委員
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『介入・侵襲』についてレクチャーが行われた

(1) 議事要旨(8月24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6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) 日本型心停止ドナー肺移植実現にむけた体外肺灌流装置を用いた予備調査

研2108-038

研究責任者: 呼吸器外科 教授 豊岡 伸一

審議の結果、以下の指摘があり、継続審査(保留)となった。

<変更申請> 書類審査

(4) 頸椎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。

(5) アダリムマブ治療により寛解維持となった潰瘍性大腸炎患者におけるアダリムマブ治療中止後寛解維持率検討試験(ROSE Study)

臨1811-005

研究責任者: 炎症性腸疾患センター 准教授 平岡 佐規子

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。

(机上配布) 肺切除術において分離肺換気を必要とする全身麻酔中の制限酸素療法の効果に関する研究: 単盲検パイロットランダム化比較試験

臨2003-005

研究責任者: 麻酔科蘇生科 教授 森松 博史

審議の結果、承認された。

<不適合報告> 本審査

(7) 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、承認された。

報告事項)

- (8) 迅速審査結果報告
別紙1のとおり。
- (9) 観察研究_迅速条件のうち軽微な変更に関する報告事項 (2件)
別紙2のとおり。
- (10) 終了報告
別紙3のとおり。
- (11) 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。
- (12) その他
 - 1) 次回の開催について
開催予定： 令和 3年 10月 26日 (火) 14:30～

岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会 殿

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2104-024	体外式超音波検査のスコア化による肝類洞閉塞症候群(SOS)/中心静脈閉塞症(VOD)診断の多施設共同前向き観察研究	観察研究	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j得ている場合の審査
2	新規	研2104-030	変形性関節症に対する鏡視下足関節固定術において固定に用いるスクリュー幅が遷延癒合および偽関節発生に与える影響	観察研究	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2105-011	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	観察研究	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
4	新規	研2106-046	小児の食物アレルギーにおける腸管バリア機能の解析	観察研究	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
5	新規	研2107-013	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究	観察研究	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j得ている場合の審査
6	新規	研2107-015	残胃癌の臨床病理学的因子と予後因子に関する検討	観察研究	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2107-018	食道癌手術時の再建経路が術後QOLへ与える影響についての単施設横断研究	観察研究	承認	分担者の変更で大きな問題はない。
8	新規	研2107-023	大腸癌の予後・再発にエクソソームの及ぼす影響の検討	観察研究	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2107-028	特発性副甲状腺機能異常症におけるCaSRに対する自己抗体の検出と機能的探索による診断治療への適用	観察研究	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
10	新規	研2108-003	炎症性腸疾患関連腫瘍の特徴に関する検討	観察研究	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2108-007	酢酸亜鉛水和物投与患者の内視鏡像に関する解析	観察研究	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。
12	新規	研2108-010	肝細胞がん発症リスクを有する患者における発がん予測因子としての血清ラミン γ 2単鎖測定の有用性を検討する臨床研究	観察研究	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j得ている場合の審査
13	新規	研2108-013	日本における血液疾患患者を対象とするCOVID-19罹患状況、予後に関する横断研究	観察研究	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j得ている場合の審査

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
14	新規	研2108-014	MRIの硬組織像描出法を用いた口腔顔面領域への応用の検討	観察研究	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2108-016	腎盂尿管鏡検査における生検組織診断率向上のための取り組み～The Okayama Systemの有用性～についての検討	観察研究	承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもので通常診断で採取された組織肉眼的スコア判断を行うもので大きな問題は無い
16	新規	研2108-018	岡山大学病院におけるレンボレキサントの使用実態調査	観察研究	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。
17	新規	研2108-019	リンパ増殖性疾患における画像所見の後方視的研究	観察研究	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。
18	新規	研2108-022	EGFR変異陽性肺癌における複合免疫療法の後方視的検討	観察研究	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
19	新規	研2108-027	性同一性障害患者における外陰部女性化術症例の主観及び客観的術後評価	観察研究	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
20	新規	研2108-029	聴覚障害者の語音明瞭度における透明マスクの効果	観察研究	承認	マスク装着の声を確認する侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもので同意取得も
21	新規	研2108-030	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY)	観察研究	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。
22	新規	研2108-031	3DDSA-MRI fusion画像を用いたeloquent areaを灌流する血管の同定	観察研究	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。
23	新規	研2108-032	Spinal extradural arteriovenous fistula(脊髄硬膜外動静脈瘻)の分類と各疾患群における臨床症状、血管構築、治療成績の検討:全国調査	観察研究	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。
24	新規	研2108-033	肺移植適応基準が明確に示されていない症例に対する肺移植の臨床的特徴の解析	観察研究	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。
25	新規	研2108-034	不育症患者の甲状腺機能および補体の変動に関する研究	観察研究	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
26	新規	研2108-035	ICUにおける心臓血管外科術後血糖管理の最適化に関する研究	観察研究	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。
27	新規	研2108-036	進行/再発非小細胞肺癌および悪性黒色腫患者を対象とした免疫チェックポイント阻害薬の効果予測のための腫瘍浸潤T細胞を用いたバイオマーカー研究	観察研究	承認	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
28	新規	研2108-042	中高生の生活習慣に関する全国調査	観察研究	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喫煙等のアンケート調査を行うもので保護者に対しても同意を行われ大きな問題はない。
29	新規	研2109-005	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとのWT1-mRNA値の評価、および治療経過における推移の解析	観察研究	承認	他の研究機関と共同して実施される研究であって、その実施について適当である旨の意見を得ている場合で増量採血のみで欧米での測定法と日本での測定法の関係を調査するもので同意取得もなされ問題ない
30	新規	研2109-007	The Diagnosis of Delayed Expanding Traumatic Pseudoaneurysm of Thoracic Aorta Caused by Self-inflicted Penetrating Injury with Crossbow Bolt: A Case Report	観察研究	承認	1例のみのケースレポートであり、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。

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
31	新規	研2109-008	寛骨臼骨折術後臨床評価方法及び予後予測因子の検討	観察研究	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。
32	新規	研2109-009	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検(EUS-FNA)後の穿刺経路腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)の三次調査	観察研究	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。
33	新規	研2109-011	食道癌に対する術前化学療法を伴う手術療法の治療解析および予後予測因子の探索(後向き観察研究)	観察研究	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。
34	新規	研2109-025	新型コロナウイルスパンデミックによる小児疾患に対する影響に係る疫学調査	観察研究	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調査期間を延長しただけで大きな問題はない。
35	新規	研2109-029	2008年～2022年間の小児神経疾患診療に関する観察研究	観察研究	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。
36	新規	研2109-032	原発性無月経(初経遅延)および性分化疾患患者の画像検査所見に関する検討	観察研究	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。
37	新規	研2109-037	周術期における体幹末梢神経ブロックが術後鎮痛に与える影響・・当院における後方視的評価・・	観察研究	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。
38	新規	研2109-041	小児・若年成人における、進行期CMLに対する同種造血細胞移植の成績	観察研究	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。
39	新規	研2110-011	葉間胸膜直下肺腫瘍のCTガイド下生検の検討	観察研究	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。
40	変更	研1506-040	自己免疫性脳炎の診断技術の確立の研究	観察研究	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。
41	変更	研1511-017	肺高血圧症(肺動脈性肺高血圧症, 慢性肺血栓性肺高血圧症)の肺動脈平滑筋細胞の特性及び肺高血圧症治療薬の新規効果に関する研究	観察研究	承認	分担者の変更で大きな問題はない。
42	変更	研1703-057	岡山大学保健管理センター利用者における疫学的研究	観察研究	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1706-003	末梢血造血幹細胞を用いたNatural Killer細胞(NK細胞)誘導効率評価	観察研究	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
44	変更	研1711-025	最新超音波技術を用いた妊娠による生理学的変化の解明と合併症のリスク評価	観察研究	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。
45	変更	研1801-039	乳房再建患者のHRQOL・満足度を調査する多施設共同研究	観察研究	承認	主観施設の責任者の移動、分担者の移動等であり、大きな問題はない。
46	変更	研1808-036	多施設共同前向き観察研究「左室駆出率が保たれた心不全患者における老人性トランスサイレチン型心アミロイドーシスの有病率・適切な検査法・予後の検討」	観察研究	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。
47	変更	研1903-028	非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の有効性に対するバイオマーカーの検討	観察研究	承認	分担者の変更で大きな問題はない。

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
48	変更	研1904-019	アルツハイマー型認知症患者剖検脳の病理学的検討	観察研究	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
49	変更	研1910-009	感染症領域におけるビッグ・データを用いたトレンド解析調査	観察研究	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。
50	変更	研1911-032	肝内胆管癌における免疫微小環境と治療予後に関する後方視研究	観察研究	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
51	変更	研2001-036	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	観察研究	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。
52	変更	研2002-042	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	観察研究	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
53	変更	研2003-037	生体内トラッキング技術とiPS細胞技術を融合した、泌尿器癌(腎細胞癌、尿路上皮癌、前立腺癌)に対するCAR-T細胞療法の開発のための分子イメージング解析	観察研究	承認	組織提供機関の追加は分担施設であり。組織導入遺伝子作成の変更等はandからorへの変更で問題なく、施設名や分担者の変更は軽微であり、大きな問題はない。
54	変更	研2005-018	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	観察研究	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。
55	変更	研2006-033	最新超音波技術を用いた新生児における肝機能の評価	観察研究	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。
56	変更	研2007-030	岡山大学病院ジェンダークリニック受診者の大規模横断研究	観察研究	承認	分担者の変更で大きな問題はない。
57	変更	研2008-031	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	観察研究	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。
58	変更	研2008-052	多科・多職種による周術期管理を受けた患者の術後長期経過に関する2施設共同前向き観察研究	観察研究	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
59	変更	研2011-034	腎疾患の病態形成に関与する糖タンパク質の探索	観察研究	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。
60	変更	研2102-023	急性リンパ性白血病の治療薬デキサメタゾンによって生じる精神系有害事象に関する多施設共同前向き観察研究 DEPSY-19	観察研究	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。
61	変更	研2103-037	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の患者背景と臨床経過に関する研究	観察研究	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
62	変更	研2105-004	日本人のCOVID-19における4C mortality scoreの有用性についての研究	観察研究	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。
63	変更	研2105-022	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	観察研究	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査

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
64	変更	研2105-028	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発	観察研究	承認	分担者の変更で大きな問題はない。
65	変更	研2107-021	性同一性障害患者における外陰部女性化手術症例の検討	観察研究	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。
66	変更	臨2003-002	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	介入研究	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
67	変更	臨2009-005	腎腫瘍生検における複数回の検体採取の有効性を評価する前向き研究(SCIRO-2003)	介入研究	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)

No.	整理番号	区分	課題名
1	研1909-032	観察研究	腸内フローラから探る乳がん術前化学療法の効果予測
2	研2106-038	観察研究	岡山市健康診査データを利用した健康リスク要因と死因別死亡・その他アウトカムとの関連評価

【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

(16件)

整理番号	区分	課題名
研1610-504	観察研究	磁場式ナビゲーション下神経内視鏡手術における術中VEPモニタリングのセッティング条件
研1706-031	観察研究	超高齢社会における経口抗凝固薬の種類別にみる心脳血管疾患ハイリスク患者の認知機能障害予防効果についての観察研究
研1812-028	観察研究	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)
研1908-055	観察研究	平成30年豪雨災害が身体疾患に与える影響；健康診断結果を用いた「差の差法」による検討
研2006-050	観察研究	献血キャンペーンが献血者数に与える影響；オープンデータを用いた検討
研2006-051	観察研究	新型コロナウイルス感染症報道がインフルエンザ感染症に与える影響
研2008-031	観察研究	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2010-015	観察研究	造血幹細胞移植後の生殖年齢女性における性器慢性移植片対宿主病の後方視的検討
研2011-020	観察研究	がん患者のロコモティブシンドローム～後ろ向き研究～
研2011-049	観察研究	脳死肺移植患者の術前の栄養状態と術後回復の関連
研2103-039	観察研究	コーンビームCT画像による非囊状椎骨動脈瘤の術前評価
研2105-045	観察研究	後腹膜リンパ節郭清術後の射精障害の検討
研2107-007	観察研究	癌性悪液質患者の臨床的特徴に関する解析
研2107-010	観察研究	胃内視鏡治療患者におけるwhite globe appearanceの頻度に関する検討
倫2197	観察研究	子宮内膜症における線維化脂肪組織に関する研究
臨1607-010	介入研究	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の有用性の検討