

《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8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10月26日(火) 14時30分～15時30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

議事に先立ち、以下の事項について説明があった。

・倫理審査委員向け動画レクチャーについて「インフォームド・コンセントに関する審査ポイント①-研究対象者への説明について-【改訂】」についてのレクチャーが行われた

議事内容：

- (1) 議事要旨(9月28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7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) 肥満を伴う糖尿病患者を対象とした保健指導プログラムの有用性の検討：パイロット研究 臨2110-001

研究責任者：新医療研究開発センター 教授 四方 賢一

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

- (4) 核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検-先進A 第IV相試験 臨1906-001

研究責任者：泌尿器科 助教 高本 篤

審議の結果、承認された。

報告事項)

- (5) 迅速審査結果報告(95件)

別紙1のとおり。

- (6) 観察研究_迅速条件のうち軽微な変更に関する報告事項(6件)

別紙2のとおり。

- (7) 終了報告(33件)

別紙3のとおり。

- (8) 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。

- (9) その他

1) 次回の開催について

開催予定：令和3年11月24日(水) 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2104-026	JCOG1919E「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」の附随研究 アテゾリズマブの効果予測因子および有害事象に関する探索的研究計画書	観察研究	新規申請	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
2	新規	研2106-047	小児心臓手術における血圧と脳局所酸素飽和度の関係	観察研究	新規申請	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。
3	新規	研2108-001	全身性エリテマトーデス、2型糖尿病におけるP140関連分子の役割についての検討	観察研究	新規申請	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
4	新規	研2108-004	高悪性度非円形細胞肉腫における予後因子及び補助化学療法の治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究 (JCOG1306付随研究)	観察研究	新規申請	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
5	新規	研2108-005	driver遺伝子変異陽性肺癌の腫瘍微小環境についての後方視的検討	観察研究	新規申請	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
6	新規	研2108-006	同種造血幹細胞移植前患者の握力低下の検討	観察研究	新規申請	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。
7	新規	研2108-015	末梢血リンパ球の機能解析による免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子の探索	観察研究	新規申請	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
8	新規	研2108-026	乳癌患者におけるSARS-CoV-2ワクチンの有効性と治療への影響を評価する前向き観察研究	観察研究	新規申請	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
9	新規	研2109-001	3D-FLAIR法における脳脊髄液信号抑制の改善	観察研究	新規申請	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
10	新規	研2109-003	肺移植後の慢性腎臓病に対して血液透析を導入した症例の検討	観察研究	新規申請	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。
11	新規	研2109-004	唾液緩衝能と味覚感受性の関係	観察研究	新規申請	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2109-006	訪問看護ステーションにおける直接的なケアの質を高めるための課題とICT機器やサービスの活用ニーズ	観察研究	新規申請	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

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
13	新規	研2109-012	脊椎固定術後の放射線像の経過及び合併症の調査	観察研究	新規申請	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2109-013	膝液中細胞外小胞の解析による適正サンプル、回収法の検討	観察研究	新規申請	既存試料の安定性への検証で以前の研究内容とは異なるが資料の安定性の検証のみで侵襲もなく以前の同意もあり大きな問題は無い
15	新規	研2109-015	TSE-Dixon法による心電図同期呼吸同期併用撮像法の撮像条件最適化	観察研究	新規申請	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
16	新規	研2109-016	再発悪性リンパ腫患者が自家末梢血幹細胞採取のための高用量G-CSF投与により低酸素血症を来した症例報告	観察研究	新規申請	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2109-017	看護師の道徳的苦悩、道徳的勇氣、および、キャリア・アイデンティティ：横断的研究	観察研究	新規申請	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
18	新規	研2109-021	周術期における禁煙外来での周術期管理チームの関与とその効果	観察研究	新規申請	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。
19	新規	研2109-022	IPMN手術検体の遺伝子解析によるIPMN術後残膵再発予測に関する検討	観察研究	新規申請	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2109-027	踵骨骨折に対する骨接合術の治療成績の検討 (スクリュー固定とロックングプレート固定の比較)	観察研究	新規申請	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
21	新規	研2109-028	「非小細胞肺癌術後補助療法としてのTS-1vs.CDDP+VNRの無作為化第Ⅱ相比較試験」の附随研究 費用対効果の探索的研究(LOGIK-1702-B)	観察研究	新規申請	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2109-030	AI(人工知能)を用いた眼疾患の診断・病期進行判定支援ツールの開発	観察研究	新規申請	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2109-031	神経筋変性疾患のゲノム解析研究	観察研究	新規申請	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
24	新規	研2109-034	生殖機能温存治療を受けた乳がん患者に対する後ろ向き研究	観察研究	新規申請	出産までの情報が収集できるなら侵襲を伴わない研究であって介入を行わない後ろ向きで情報公開され問題ない
25	新規	研2109-035	通いの場に参加する地域在住高齢者がCOVID-19自粛下において感じる運動量の変化と生活機能の特徴	観察研究	新規申請	標記研究内容を審査したところ、侵襲を伴わない研究であって介入を行わないため実施に関して問題はないと判断した。
26	新規	研2109-039	胃MALTリンパ腫の長期予後に関する多施設共同研究	観察研究	新規申請	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
27	新規	研2109-043	角層の厚さおよび水分量ならびに経表皮水分蒸散量の簡易測定を目的としたスキンバリアメーターの開発：健康者での予察	観察研究	新規申請	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

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
28	新規	研2110-002	ロボット支援下膀胱切除術の安全性に関する検討	観察研究	新規申請	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。
29	新規	研2110-003	十二指腸乳頭部癌術後の治療成績に関する検討	観察研究	新規申請	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。
30	新規	研2110-004	泌尿器悪性腫瘍患者を対象とした免疫モニタリング研究	観察研究	新規申請	前向きに試料採取は通常診療での採取であり、また増量の時もあると同意取得も行われ、軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもので大きな問題は無い
31	新規	研2110-010	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ(LCAT)欠損症の他の先天性低HDL-C血症との病態比較と脂質代謝関連遺伝子変異の相関に関する研究	観察研究	新規申請	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
32	新規	研2110-013	超音波装置を用いた上肢・下肢の骨・筋・腱形態の違い調査	観察研究	新規申請	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
33	新規	研2110-017	切除可能境界性膀胱癌における腫瘍浸潤リンパ球サブタイプと予後の解析	観察研究	新規申請	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
34	新規	研2110-018	岡山大学病院におけるリグロス® を併用した歯周組織再生療法の実態調査と治療効果の評価	観察研究	新規申請	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。
35	新規	研2110-020	岡山市の新型コロナウイルス感染症に関する分析	観察研究	新規申請	標記研究内容を審査したところ、既存情報のみを用いる観察研究であるため実施に関して問題はないと判断した。
36	新規	研2110-025	岡山大学拠点接種における新型コロナワクチン接種後の副反応および意識調査の解析研究	観察研究	新規申請	ワクチン接種後のアンケート調査で同意欄があり公開文書も用意され、大きな問題はない。
37	新規	研2110-027	Marfan症候群に第XI因子欠乏症、von Willebrand factor減少症を合併した症例の心臓手術の周術期管理	観察研究	新規申請	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2110-028	再発膠芽腫患者の予後を検討するレトロスペクティブ調査(新規ランダム化比較試験案構築に向けて)	観察研究	新規申請	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。
39	新規	研2111-001	月経終了直後の子宮ファイバースコープ所見と慢性子宮内膜炎の病理組織学的診断との検討	観察研究	新規申請	組織所見の再評価の観察研究であり、大きな問題はない。
40	新規	研2111-004	小児心臓手術における術中脳組織酸素飽和度と予後との関連に関する多施設後向き研究	観察研究	新規申請	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。
41	新規	研2111-008	膀胱癌術後再発症例の予後因子の解析	観察研究	新規申請	術後の再発、治療因子を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。
42	新規	研2111-009	Heterotaxy syndromeの臨床経過の検討	観察研究	新規申請	既存情報のみを用いる術後の因子研究であり、大きな問題はない。
43	新規	研2111-010	当院EICUにおける熱傷患者の熱傷面積が緑膿菌検出におよぼす影響	観察研究	新規申請	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
44	新規	研2111-011	腓神経内分泌腫瘍術後の治療成績に関する検討	観察研究	新規申請	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。
45	新規	研2111-015	進行性前立腺癌に対するアパルタミドの治療効果と有害事象を調査する後ろ向き研究	観察研究	新規申請	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、既存情報の有害事象の検証で情報公開もされ、大きな問題はない。
46	新規	研2111-020	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対してチサゲンレクリューセルの治療を受け、上気道狭窄や唾液腺腫脹などの頸部合併症を併発した症例の後方視的検討	観察研究	新規申請	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。
47	新規	研2111-032	免疫チェックポイント阻害剤で加療された頭頸部がんに対する診療の多施設共同遡及的研究	観察研究	新規申請	標記研究内容を審査したところ、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いるため実施に関して問題はないと判断した。
48	変更	ゲ299	ヒト心血管疾患患者からのiPS細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究	観察研究	変更申請	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。
49	変更	疫577	「研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究」 —JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)—	観察研究	変更申請	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1506-073	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	観察研究	変更申請	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。
51	変更	研1512-009	超音波内視鏡下瘻孔形成術の有用性と安全性の後ろ向き解析	観察研究	変更申請	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。
52	変更	研1603-015	若年者におけるヘリコバクター・ピロリ感染状態の検討	観察研究	変更申請	分担者の変更で大きな問題はない。
53	変更	研1603-031	各種神経疾患における新しい神経機能評価方法の検討	観察研究	変更申請	研究計画書の軽微な変更に関する審査
54	変更	研1608-004	臨床に即した解剖実習で医療安全の向上を図る	観察研究	変更申請	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1608-026	小児、成人の脳脊髄腫瘍における遺伝子解析	観察研究	変更申請	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1610-019	胆管空腸吻合術後の肝内結石に対するダブルバルーン内視鏡と細径内視鏡の併用治療の有用性の検討	観察研究	変更申請	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。
57	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	観察研究	変更申請	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。
58	変更	研1712-013	新規PSEN1遺伝子変異(Leu418Trp)を有する家族性アルツハイマー病の遺伝子検査	観察研究	変更申請	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
59	変更	研1805-008	知的障害者における経口ミダゾラムを用いた麻酔前投薬に関する後ろ向き調査	観察研究	変更申請	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1807-023	抗PD-1抗体(及び抗PD-L1抗体)治療を受けたがん患者の血液成分解析	観察研究	変更申請	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1810-018	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:J-PRES[SSSの遺伝的背景]	観察研究	変更申請	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。
62	変更	研1811-011	剖検検体を用いた病理学的検討および遺伝子解析	観察研究	変更申請	研究計画書の軽微な変更に関する審査
63	変更	研1811-018	ピロリ菌除菌療法における腸内エコシステム破綻のメカニズムと制御	観察研究	変更申請	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。
64	変更	研1901-033	脳梗塞血管内治療による回収血栓の検討	観察研究	変更申請	研究計画書の軽微な変更に関する審査
65	変更	研1903-025	H. pylori 感染胃炎における硝酸塩還元菌の胃内生息状況に関する検討	観察研究	新規申請	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
66	変更	研1904-011	内視鏡的胆管擦過細胞診におけるRapid onsite evaluation(ROSE)の有用性の検討	観察研究	変更申請	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。
67	変更	研1909-009	良性胆道狭窄に対するInside Stentの有用性に関する後ろ向き観察研究	観察研究	変更申請	観察研究のデータ解析のための期間延長のみで、大きな問題はない。
68	変更	研1910-015	妊娠糖尿病における耐糖能異常発症分子機構の解明	観察研究	変更申請	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。
69	変更	研1910-030	頭頸部癌患者に対する強度変調放射線治療中の体重減少に関する検討	観察研究	変更申請	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。
70	変更	研1910-033	家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究	観察研究	変更申請	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。
71	変更	研2002-034	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 mHNPc Registry	観察研究	変更申請	観察研究の変更申請で責任者の変更はあるが転勤であり、大きな問題はない。
72	変更	研2003-010	ヘリコバクター・ピロリ除菌後胃癌患者における胃粘膜のリンパ球分画構成に関する検討	観察研究	変更申請	観察研究の変更申請で症例数不足に伴う期間延長であり、大きな問題はない。
73	変更	研2004-034	顎変形症治療における多面的治療評価についての検討	観察研究	変更申請	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
74	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	観察研究	変更申請	標記研究内容を審査したところ、観察研究の変更申請(期間の延長・目標症例数の変更等)であるため実施に関して問題はないと判断した。
75	変更	研2006-017	10mm以上20mm以下の大腸锯齿状病変(SSL)に対する Underwater endoscopic mucosal resection(UEMR)の有効性に関する前向き観察研究	観察研究	変更申請	分担者の変更のみで軽微で問題ない
76	変更	研2007-038	CAR-Tにおける看護師の困難感	観察研究	変更申請	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。
77	変更	研2008-001	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	観察研究	変更申請	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。
78	変更	研2008-043	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	観察研究	変更申請	研究計画書の軽微な変更に関する審査
79	変更	研2008-046	視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究	観察研究	変更申請	標記研究内容を審査したところ、観察研究の変更申請(期間の延長・目標症例数の変更等)であるため実施に関して問題はないと判断した。
80	変更	研2009-017	炎症性腸疾患診療における体外式超音波検査の有用性	観察研究	変更申請	分担者の変更で大きな問題はない。
81	変更	研2009-018	アイマークレコーダを使った読書時及び歩行時の視線評価	観察研究	変更申請	分担者の変更で大きな問題はない。
82	変更	研2009-055	胃炎を伴う胃粘膜のリンパ球分画構成の解析	観察研究	変更申請	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。
83	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	観察研究	変更申請	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。
84	変更	研2011-025	自己免疫疾患におけるACE2の役割に関する研究	観察研究	変更申請	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。
85	変更	研2101-016	矯正歯科治療における自己効力感に関する意識調査	観察研究	変更申請	研究計画書の軽微な変更に関する審査
86	変更	研2101-030	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	観察研究	変更申請	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。
87	変更	研2102-024	WJOG11919L 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	観察研究	変更申請	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で、大きな問題はない。
88	変更	研2102-029	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)	観察研究	変更申請	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
89	変更	研2102-032	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: Safety and Efficacy of Tisagenlecleucel in Patients with Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (SETUP study)	観察研究	変更申請	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。
90	変更	研2104-039	産後の縫合部痛への円座マットの使用効果の検討	観察研究	変更申請	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。
91	変更	研2105-030	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	観察研究	変更申請	標記研究内容を審査したところ、分担者の変更のみであるため実施に関して問題はないと判断 した。
92	変更	研2105-040	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	観察研究	変更申請	分担者の変更で大きな問題はない。
93	変更	研2105-048	薬局におけるCOPD患者への吸入薬指導の標準化・体系化に 向けた全国実態調査	観察研究	変更申請	研究計画書の軽微な変更に関する審査
94	変更	研2106-035	再発または転移性の日本人腎細胞がん患者の予後に影響す る背景因子を検討することを目的とした研究	観察研究	変更申請	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。
95	変更	臨2005-002	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	介入研究	変更申請	分担者の変更と他機関の変更で大きな問題はない。

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
 合議審査
 差し戻し
 その他

迅速条件報告事項

(6件)

No.	整理番号	区分	課題名
1	研2001-025	観察研究	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）
2	研2001-043	観察研究	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究
3	研2004-028	観察研究	消化管外科疾患における患者因子、疾患因子、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等と予後に関する研究
4	研2007-018	観察研究	ドライバー変異陽性非小細胞肺癌患者における分子標的薬の有効性に対するバイオマーカーの検討
5	研2008-030	観察研究	希少な呼吸器疾患の診療実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究（CS-Lung Rare）
6	研2110-011	観察研究	葉間胸膜直下肺腫瘍のCTガイド下生検の検討

【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

(33件)

整理番号	区分	課題名
m10012	介入研究	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究
研1602-017	観察研究	非経口的な栄養摂取の有無による予後の差を評価するための現状調査 -精神科病院に入院中の高齢者を対象として-
研1705-010	観察研究	切除不能膵癌患者における抗癌剤治療時の成分栄養剤内服の有効性に関する前向き観察研究
研1708-007	観察研究	不規則抗体産生を予測する因子の探索
研1712-009	観察研究	胃未分化型腺癌の臨床病理学的解析
研1712-012	観察研究	経口抗菌薬の使用実態調査
研1804-004	観察研究	非乳頭部十二指腸腺腫・癌に対する後ろ向き観察研究
研1809-027	観察研究	PPFE患者に対する肺移植後の予後に関する多施設共同後ろ向き研究
研1810-006	観察研究	加齢によるヒト卵巣組織変化に関する研究
研1906-028	観察研究	クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究
研1907-026	観察研究	硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究 (Onyx dAVF TAE Registry)
研1911-006	観察研究	岡山大学病院泌尿器科で施行した腎移植における術後早期腎機能の検討
研1911-025	観察研究	サイトメガロウイルス初感染の腎移植レシピエントへのリツキシマブ投与の検討
研1912-007	観察研究	岡山大学病院泌尿器科で施行した膀胱全摘除術の治療成績の検討
研2001-002	観察研究	臨床検体から分離されるCorynebacterium属におけるダプトマイシン高度耐性株の分離状況と患者背景の検討
研2002-030	観察研究	鏡視下足関節固定術後における骨癒合率と臨床成績との検討
研2004-031	観察研究	AI（人工知能）による食道疾患内視鏡画像の自動診断システム作成

研2008-023	観察研究	股関節置換術後または膝関節置換術後創部感染と術中体温の関係に関する検討
研2008-038	観察研究	新型コロナウイルス感染症に伴う外出自粛による体重増加と代謝疾患への影響に関する地域医療講座多施設共同研究
研2009-005	観察研究	肺RFA後の気腫の発生頻度と予後についての後方視的検討
研2009-012	観察研究	腹部外科手術における術後1日目のNumerous Rating Scale (NRS)に影響する因子の検討
研2009-026	観察研究	加齢によるヒト卵巣組織変化に関する研究
研2012-002	観察研究	妊婦母親学級における口腔保健に関する知識調査
研2012-015	観察研究	成人肝移植術後腹水補正におけるアルブミン補充の役割
研2102-004	観察研究	日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズマブの実臨床における有効性と安全性：多施設共同、レトロスペクティブコホート研究
研2102-012	観察研究	T1b腎癌に対する凍結療法の後方視的検討
研2103-002	観察研究	原発性マクログロブリン血症の患者における形質転換した異なる軽鎖制限を有するGCBサブタイプびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に関する症例報告
研2103-047	観察研究	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2106-007	観察研究	退院時リハビリテーション指導に関する当院の傾向
研2108-009	観察研究	初期研修医の卒後ローテーションにおける「感染症研修の必須化」に関するアンケート調査
研2109-009	観察研究	脾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
倫1498	介入研究	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化 II/III 相試験実施計画書
臨1705-003	介入研究	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