

《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10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12月22日(水) 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： 11名(欠席者) 山下(徹)委員, 八木委員, 水口委員, 服部委員, 名倉委員, 西原委員
議事終了後、以下の事項について説明があった。

- ・倫理審査委員向けレクチャーについて
動画教材「インフォームド・コンセントに関する審査ポイント③—インフォームド・コンセントの方法、「既存試料・情報」の概念—【改訂】」についてレクチャーが行われた。

議事内容：

(1) 議事要旨(11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9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) 医師が患者を生きるということ ～予後不良の悪性腫瘍の患者(医師)についての家族(医師)の対話的自己エスノグラフィ～

研2111-041

研究責任者： 総合内科・総合診療科 講師 小比賀 美香子

委員会からの指示により、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> 本審査

(4) 赤血球抗原Mに対する小児免疫感作と妊娠同種免疫に関する研究

研2106-040

研究責任者： 輸血部 講師 藤井 伸治

委員会からの指示により、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

(5) 覚醒時かみしめ抑制のための習慣トレーニング

臨1805-002

研究責任者： 歯科(補綴歯科部門) 教授 皆木 省吾

審議の結果、承認された。

(6) 顎口腔機能異常が疑われる患者の機能的特徴に関する探索研究

臨1810-001

研究責任者： 歯科(補綴歯科部門) 教授 皆木 省吾

審議の結果、承認された。

<安全性報告> 書類審査

(7) 全身状態不良PD-L1高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有用性を検討する第II相試験 OLCSG1801

臨1802-002

研究責任者： 呼吸器・アレルギー内科 教授 木浦 勝行

審議の結果、承認された。

- (8) JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験

臨1808-001

研究責任者： 呼吸器外科 教授 豊岡 伸一

審議の結果，承認された。

報告事項)

- (9) 迅速審査結果報告

事務局より，別紙1のとおり，報告が行われた。

- (10) 観察研究_迅速条件のうち軽微な変更に関する報告事項

事務局より，別紙2のとおり，報告が行われた。

- (11) 終了報告

事務局より，別紙3のとおり，報告が行われた。

- (12) 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。

- (13) その他

・委員より，2022年4月から民法の成年年齢が引き下げられ，代諾の範囲が狭くなってくるが，それに伴い，2022年4月以降の新規研究についての同意書式の変更は予定されているのかとの質疑があり，事務局より今後指針も改正される予定であるため，指針の内容に合わせて対応していく予定とする旨の回答があった。

・事務局より，迅速条件のうち軽微な変更に関する報告事項について，2021年7月の倫理委員会にて報告内容を諮っているところであるが，別紙4のとおり，報告事項内容の追加が提案され，承認された。

- 1) 次回の開催について

開催予定： 令和 4年 1月 25日（火）14：30～

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
11	新規	研2111-023	保険薬局薬剤師におけるエビデンス創出に対する意識・実態調査-岡山県薬剤師会会員に対する大規模アンケート調査-	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
12	新規	研2111-029	COVID-19による行政職員のストレスとバーンアウト指数の推移	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
13	新規	研2111-040	肺がん検体を用いた腫瘍免疫に関する解析	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
14	新規	研2111-044	生後4か月未満の新生児・乳児の血液型検査に関する解析	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
15	新規	研2111-047	がん遺伝子パネル検査施行症例における治療到達性および治療到達性に影響を与える因子の検討	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
16	新規	研2111-051	遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究	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。
17	新規	研2112-002	本邦にて実施された分割脳死肝移植レシピエント症例の長期予後調査研究	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。
18	新規	研2112-026	深層学習を用いた被ばく低減を目的としたワンショットモシセンスの開発	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。
19	新規	研2112-028	パンデミック時の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	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。
20	新規	研2112-030	コロナ禍を踏まえた当院におけるがん治療の実績と経年変化	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。
21	新規	研2112-033	CAR-T細胞療法のためのリンパ球採取 後方視的解析—アフエレーシスにおける処理の最適化について—	観察研究	承認	リンパ球採取の既存情報のみを用いる観察研究であり、情報公開もされ、大きな問題はない。
22	新規	研2112-044	新型コロナウイルス抗体価の経時的推移と新型コロナワクチン複数回接種の意義に関する研究	観察研究	承認	採血の軽微な侵襲はあるものの同意取得もなされることから問題ない
23	新規	研2201-003	難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と長期予後の検討	観察研究	承認	既存情報のみを用いる観察研究であり、情報公開文書も用意され、大きな問題はない。
24	新規	研2201-017	総肺静脈還流異常症の臨床経過の検討	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。
25	新規	研2201-025	AIによる顎顔面骨の再構成と形態評価のパーソナライゼーションに関する研究	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。

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
26	変更	疫551	呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築	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。
27	変更	研1601-511	歯科矯正用アンカースクリューを用いて矯正治療を行った開咬患者の術前術後における顎運動量、咀嚼運動の変化の検討	観察研究	承認	観察研究の変更申請(期間の延長)であり、大きな問題はない。
28	変更	研1608-024	脳腫瘍患者組織からの脳腫瘍幹細胞株の樹立と新規バイオマーカーの探索	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。
29	変更	研1611-002	皮膚病変における表皮産生セリンプロテアーゼの発現に関する研究	観察研究	承認	軽微な侵襲をとまなう多施設共同研究に変更のため(軽微ではない変更)
30	変更	研1706-012	非B非C型肝炎細胞癌の臨床的特徴、治療法、予後に関する後ろ向き多施設共同コホート研究	観察研究	承認	観察研究の変更申請(主管の研究期間延長・研究責任者の変更等)であり、大きな問題はない。
31	変更	研1706-039	エクソソームによる侵襲性歯周炎患者の病態解析	観察研究	承認	観察研究の変更申請(分担者・研究対象者・研究実施期間・研究の資金源等の変更等)であり、大きな問題はない。
32	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)	観察研究	承認	観察研究の変更申請(研究対象者登録締切日の延長、測定機関・参考ガイドラインの変更等)であり、大きな問題はない。
33	変更	研1804-030	体外式超音波による炎症性腸疾患の病態および病勢把握の研究	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。
34	変更	研1809-003	小児神経疾患における遺伝子解析	観察研究	承認	共同研究機関に関する変更であり、大きな問題はない。
35	変更	研1906-010	Micra Acute Performance (MAP) Japan Regional Cohort	観察研究	承認	観察研究の変更申請(誤記の修正・記載整備・共同研究機関の体制変更等)であり、大きな問題はない。
36	変更	研1907-024	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)におけるバイオマーカー探索研究	観察研究	承認	分担者の変更のみで軽微で問題はない。
37	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	観察研究の変更申請(共同研究機関の住所変更・責任医師の変更等)であり、大きな問題はない。
38	変更	研2005-022	薬剤性肺障害の診断や予後予測とFeNOの相関性の解析	観察研究	承認	観察研究の変更申請(分担者・研究事務局の変更等)であり、大きな問題はない。
39	変更	研2011-013	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)	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得ており、解析が追加ではあるが追加の侵襲もなく問題ない

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
40	変更	研2101-025	高齢者下肢外傷患者における栄養状態と骨格筋量、術後歩行能力の関連性の検討	観察研究	承認	観察研究の変更申請(期間の延長)であり、大きな問題はない。
41	変更	研2104-019	日本骨・関節感染症学会「人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査(J-DOS)」	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	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2106-009	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—	観察研究	承認	観察研究の変更申請(取り込み期間・研究期間の延長)であり、大きな問題はない。
44	変更	研2107-029	抗PD-1抗体治療に抵抗するメラノーマ病変の腫瘍細胞と浸潤リンパ球の解析	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、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
45	変更	研2109-019	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデル探索試験 - iDETECT study -	観察研究	承認	分担者の変更で大きな問題はない。
46	変更	研2109-022	IPMN手術検体の遺伝子解析によるIPMN術後残存再発予測に関する研究	観察研究	承認	観察研究の変更申請(共同研究機関の連絡先修正)であり、大きな問題はない。
47	変更	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	観察研究の変更申請(評価項目の変更)であり、大きな問題はない。
48	変更	臨1910-001	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	介入研究	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
49	変更	臨2108-002	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	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j他実施医療機関の追加・訂正
- 多施設共同研究の場合のj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

(3件)

No.	整理番号	区分	課題名
1	研2009-052	観察	インプラント体周囲の歯槽骨密度評価法の確立
2	研2110-025	観察	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
3	研2111-030	観察	ファロー四徴症における右室流出路狭窄の病態発生機序の解明と予後予測マーカーの開発
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

16			
17			
18			
19			
20			

【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

(17件)

整理番号	区分	課題名
研1612-015	観察研究	Reveal LINQレジストリ研究
研1809-001	観察研究	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER試験) : JACCRO GO-08
研1903-007	観察研究	肝細胞癌 (HCC) による胆道合併症に対する内視鏡治療成績、治療成功因子、予後の検討
研1905-013	観察研究	子宮頸癌・体癌における治療前脈管侵潤評価法の検討
研1910-024	観察研究	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究
研1910-028	観察研究	人工知能を応用した術中データ解析による異変検知の可能性の検討
研2003-025	観察研究	セフトリアキソン投与による偽胆石の形成、リスク因子、症状の検討
研2007-010	観察研究	院外心停止患者の90日神経学的予後に対する目標温度管理の影響
研2008-040	観察研究	造血器腫瘍遺伝子パネル検査 (ODK-1901) の真度試験・同等性確認試験
研2103-011	観察研究	地域医療現場における尿路感染症 (単純性膀胱炎) の治療実態～ ～AMRアクションプランの達成度調査～
研2103-013	観察研究	腹臥位による後方アプローチ併用ロボット支援下ダンベル型神経鞘腫摘出術
研2105-001	観察研究	新型コロナウイルス感染症患者の院内隔離解除をめぐる無記名アンケート調査
研2106-004	観察研究	国公立大学病院におけるアミノグリコシド系抗菌薬の血中濃度測定の実地状況
研2109-007	観察研究	The Diagnosis of Delayed Expanding Traumatic Pseudoaneurysm of Thoracic Aorta Caused by Self-inflicted Injury with Crossbow Bolt : A Case Report

臨1909-003	介入研究	「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2008-004	介入研究	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断用試薬の臨床的有用性に関する検討
臨2009-006	介入研究	脈拍数および動脈血酸素飽和度の回復過程を利用した運動耐容能の評価法の検討

迅速審査要件（倫理指針抜粋）

倫理指針 第8章 倫理審査委員会 第17 倫理審査委員会の役割・責務等
迅速審査等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する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 研究計画書の軽微な変更に関する審査

③ 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 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) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第16の2(1)に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

（申し合わせ事項）

（※迅速条件に該当しないもの）

【委員による予備審査（事前審査）を実施するもの】

- 介入研究（新規申請）
 - <岡大単独・主管研究> 新医療教員および、事前審査委員による予備審査を行う
 - <他機関主管研究> 新医療教員による予備審査を行う

(※迅速条件)【新医療教員による予備審査が省略できるもの(迅速審査)】※事務局判断により予備審査を行う

- 観察研究(新規申請)のうち、下記に該当するもの
 - <単独研究> 既存情報のみを用いCOIなしの場合
 - <他機関主管研究> 既に当該研究の全体について他の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
- 介入研究(変更申請)のうち、【軽微な変更】のみの場合および、介入研究の実施状況報告

<介入研究の【軽微な変更】(迅速審査)>に適用されるもの

- ・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
- ・多機関共同研究の場合の他実施医療機関の追加・訂正
- ・多機関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(登録期間の延長をのぞく)
- ・研究責任(分担)者の所属・職名変更
- ・人事異動などによる研究分担者・協力者の削除
- ・人事異動などによる研究分担者・協力者の追加

※ 登録期間の延長、本学責任者の入替は軽微な変更には該当しない

【迅速審査が省略できるもの(報告事項)】(2021年7月より適用)

- 観察研究(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

<観察研究の【報告事項】(委員会報告のみ)>に適用されるもの

- ①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)
- ②機関の名称変更・所在地変更(住所・電話番号・FAX番号)
- ③研究分担者の所属部署・職名の変更
- ④改名に伴う氏名変更
- ⑤人事異動などによる研究分担者・協力者の削除^{※1}
- ⑥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**

⑦ 多機関共同研究のうち、他機関で変更が伴わない場合(研究者リストのみの変更等)は該当