

《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11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4年1月25日（火） 14時30分 ～ 16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： 14名 （欠席者） 山下（徹）委員，八木委員，名倉委員

議事内容：

（１） 議事要旨（12月22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10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） 膵・消化管神経内分泌腫瘍に対するペプチド受容体放射性核種療法（PRRT）の有効性評価ならびに治療効果予測因子に関わる検討 研2201-023

研究責任者： 光学医療診療部 准教授 加藤 博也

審議の結果，以下の指摘があり，継続審査（簡便審査）となった。

（４） 中等度障害の心停止後症候群に対する低体温療法と常温療法の30日神経学的予後に関する比較：多施設無作為化比較試験 臨2201-001

研究責任者： 救命救急科 准教授 内藤 宏道

審議の結果，以下について再検討が必要であるため，継続審査（合議審査）となった。

（５） 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（簡便審査）となった。

＜変更申請＞ 本審査

（６） 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

研究責任者： 疫学・衛生学 教授 頼藤 貴志

審議の結果，承認された。

＜不適合報告＞ 書類審査

（７） サイクロデキストランによる口腔プラーク沈着抑制効果の検討 臨2001-002

研究責任者： 小児歯科 教授 仲野 道代

審議の結果，承認された。

報告事項)

(8) 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。

(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

事務局より、別紙2のとおり、報告が行われた。

(1 0) 終了報告

事務局より、別紙3のとおり、報告が行われた。

(1 1) 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。

(1 2) その他

1) 次回の開催について

開催予定： 令和 4 年 2 月 2 2 日 (火) 1 4 : 3 0 ~

令和4年1月18日（火）

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、指名されて審査を行った委員以外の全ての委員は、委員会に対し、理由を付した上で、審査結果に異議がある場合、当該事項について、改めて臨床研究審査専門委員会に対して再審査を求めることができます。

No.	新規/ 変更	研究 番号	研究課題名	研究の種類	審査結果	承認理由
1	新規	研2105-051	肺静脈狭窄症に対するステント留置の有効性の検討	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
2	新規	研2108-039	血中フェリチンの汎用機測定における有用性の検討	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
3	新規	研2109-033	総排泄腔遺残症、Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser (MRKH) 症候群の診療における小児外科と産婦人科との連携についての研究	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
4	新規	研2110-012	新生児薬物離脱症候群の頭囲発育および発達に関する研究	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
5	新規	研2111-016	ダブルエージェントとしての医師に関する研究	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
6	新規	研2111-038	消化器がん患者における血中循環腫瘍細胞解析	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
7	新規	研2111-042	気管支内視鏡迅速細胞診の有用性と精度管理	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
8	新規	研2111-043	患者レジストリによる脊椎手術の傾向と合併症に関する多施設研究	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
9	新規	研2111-048	肺移植患者における新型コロナウイルスワクチン接種後の血中中和抗体価の検討	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
10	新規	研2112-008	術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対する金属ステント治療の有用性の検討:多施設前向き観察研究	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。
11	新規	研2112-012	中央手術室で行われた当科の手術症例の臨床的検討	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。

No.	新規/ 変更	研究 番号	研究課題名	研究の種類	審査結果	承認理由
12	新規	研2112-019	子宮腺筋症患者における慢性子宮内膜炎に関する研究	観察研究	承認	介入、侵襲を伴わない後ろ向き観察研究であるため
13	新規	研2112-024	子宮頸癌に対する放射線治療成績の検討	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。
14	新規	研2112-031	ペルイシングアトレジストリー 多施設共同前向き観察研究	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
15	新規	研2112-032	婦人科癌の発生と悪性進展に関わる機構の解明	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2112-034	重症喘息に対する生物学的製剤使用実態に関する後ろ向き観察研究	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。
17	新規	研2112-038	遺伝性腫瘍症候群におけるがん発症予測モデルの開発	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
18	新規	研2112-039	日本における原因不明の感染性 CNS 感染症患者を対象とした病原体としてのダニ媒介脳炎ウイルス(TBEV)[及び Borrelia burgdorferi sensu lato 群の遺伝子種に属する細菌]の寄与割合に関する疫学研究	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得ており、残余脳髄液の使用や面談があり同意取得もなされることから問題ない
19	新規	研2112-040	脾臓十二指腸切除術のラーニングカーブについての多施設共同研究	観察研究	承認	修練医が過去に経験した症例情報の収集のみで情報公開もされ、事前質問にも適切に回答され、大きな問題は無い
20	新規	研2112-041	造血幹細胞およびCAR-T細胞輸注時の有害事象に関連した現状調査 -当院における2017年度調査からの変化と今後への検討-	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
21	新規	研2112-042	閉経後女性における反復性膀胱炎患者と非反復性膀胱炎患者および健常者との膣・腸内細菌の比較検討	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
22	新規	研2112-043	70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究	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得ている場合の審査ありかつ、介入、侵襲を伴わない前向き観察研究であるため
23	新規	研2201-001	リンパシンチグラフィにおける運動負荷によるリンパ浮腫診断効果:後ろ向き観察研究	観察研究	承認	既存情報のみを用いる観察研究であり、情報公開もされ大きな問題はない。
24	新規	研2201-004	経皮的針生検による遺伝子パネル検査の成功率についての後方視的検討	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2201-007	腎動脈塞栓術中の経カテーテル的4D-CTAと自動供血動脈同定ソフトウェアを用いた腎癌の供血動脈同定能の検討	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
26	新規	研2201-008	高齢者胃癌に対する至適治療方針の検討	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。

No.	新規/ 変更	研究 番号	研究課題名	研究の種類	審査結果	承認理由
27	新規	研2201-014	岡山県内における新型コロナウイルス感染症に関する分析	観察研究	承認	県から収集した既存情報のみを用いる観察研究であり、県のホームページに公開もされ大きな問題はない。
28	新規	研2201-015	血管内リンパ腫を疑ったランダム皮膚生検の検討	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。
29	新規	研2201-022	非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬の投与と中枢神経系転移に与える影響に関する後方視的観察研究	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
30	新規	研2201-027	人工知能による内視鏡画像診断:後ろ向き観察研究	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。
31	新規	研2201-028	人工知能を用いた内視鏡手術支援システムの開発	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。
32	新規	研2201-031	経静脈的造影剤投与下 腎4D-CTによる淡明細胞型腎細胞癌の栄養血管描出能評価	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。
33	新規	研2201-033	「流死産カップルへの精神支援」の実態と看護スタッフの心理についての調査	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
34	新規	研2201-037	「妊産婦のメンタルケア」に対応する精神科・心療内科の医師・スタッフの意識と実態	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
35	新規	研2201-038	DPCデータを利用した岡山大学病院の消化器がんに対する診療におけるCovid-19の影響	観察研究	承認	被験者数は多いが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。
36	新規	研2202-003	成人非心臓外科手術中低血圧～“Acumen Analytics使用経験”	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2202-005	胆管免疫と十二指腸乳頭機能による胆汁内細菌培養の影響	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2202-012	先天性心疾患合併胆石症小児患者に対する胆石治療法の検討	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。
39	新規	研2202-028	当院の救急集中治療室におけるリハビリテーションプロトコル導入効果	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	疫491	慢性腎臓病進行例(CKD G3b～G5)の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究 REACH-J-CKD cohort	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1506-046	消化器疾患における患者因子と予後、診断、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等に関する研究	観察研究	承認	観察研究の変更申請(期間の延長・分担者の変更等)であり、大きな問題はない。
42	変更	研1507-059	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	研究責任者・分担者の変更であり、大きな問題はない。

No.	新規/ 変更	研究 番号	研究課題名	研究の種類	審査結果	承認理由
43	変更	研1604-037	容器等が副甲状腺ホルモン測定値に与える影響の解析	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。
44	変更	研1609-011	リンパ節・骨髄検体の収集と分子学的バイオマーカーの探索に関する研究	観察研究	承認	観察研究の変更申請(期間の延長・研究スケジュール・分担者の変更等)であり、大きな問題はない。
45	変更	研1611-024	ヒト心臓内幹細胞製剤の製造管理および品質管理システムの開発	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。
46	変更	研1705-030	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(期間の延長・研究責任者、分担者の変更等)であり、大きな問題はない。
47	変更	研1708-015	悪性軟部腫瘍に対する化学療法の効果・副作用に関する後方視的検討	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。
48	変更	研1709-032	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究ーパルスライダー、W-EBデバイスー: Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)-PulseRider and W-EB registry-	観察研究	承認	観察研究の変更申請(対象期間の延長)であり、大きな問題はない。
49	変更	研1710-042	OMICS解析による呼吸器疾患の病態メカニズムの解明	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1804-050	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	承認	分担者の変更等で大きな問題はない。
51	変更	研1811-017	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	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
52	変更	研1903-025	JCOG1114CA1:臨床検体の解析によるPCNSL予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究(特定臨床研究「JCOG1114C:初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究)	観察研究	承認	観察研究の変更申請(期間の延長・研究責任者・対象者の選択基準の変更等)であり、大きな問題はない。
53	変更	研1906-033	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	観察研究の変更申請(分担者・研究方法・保管及び廃棄方法の変更等)であり、大きな問題はない。
54	変更	研1906-042	唾液緩衝能と味覚感受性の関係	観察研究	承認	研究責任者の変更で大きな問題はない。
55	変更	研1909-026	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究ーPipeline Flex フローダイバーターシステムー	観察研究	承認	観察研究の変更申請(研究期間の延長・分担者の変更)であり、大きな問題はない。
56	変更	研1911-033	乳癌における脈管浸潤・血管新生の組織学的解析	観察研究	承認	観察研究の変更申請(研究デザイン・予定対象者数と設定根拠・分担者の変更等)であり、大きな問題はない。

No.	新規/ 変更	研究 番号	研究課題名	研究の種類	審査結果	承認理由
57	変更	研1911-034	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	分担者の変更で大きな問題はない。
58	変更	研2001-014	先天性小児内分泌疾患の遺伝子解析に関する研究	観察研究	承認	観察研究の変更申請(対象者・分担者の変更等)であり、大きな問題はない。
59	変更	研2001-026	血管外植込み型除細動器の胸骨下へのリード留置の検討—新規植込み手技の研修—	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2001-043	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	観察研究	承認	観察研究の変更申請(研究組織・概要の変更等)であり、大きな問題はない。
61	変更	研2002-003	体外式腹超音波を利用した食道アカラシア患者の食道胃接合部機能の研究	観察研究	承認	観察研究の変更申請(期間の延長・研究責任者、分担者の変更等)であり、大きな問題はない。
62	変更	研2002-039	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	研究計画書の軽微な変更に関する審査
63	変更	研2003-002	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	承認	症例数不足での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。
64	変更	研2006-001	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	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。
65	変更	研2007-027	JCOG1409: 臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験	観察研究	承認	観察研究の変更申請(期間の延長・分担者の変更等)であり、大きな問題はない。
66	変更	研2007-040	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	研究計画書の軽微な変更に関する審査
67	変更	研2008-036	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	観察研究	承認	観察研究の変更申請(実施体制・研究のデザイン・目標症例数の変更等)であり、大きな問題はない。
68	変更	研2008-039	神経筋変性疾患の遺伝子解析研究	観察研究	承認	観察研究の変更申請(研究分担者の変更等)であり、大きな問題はない。
69	変更	研2009-033	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	観察研究	承認	観察研究の変更申請(一括審査)であり、大きな問題はない。
70	変更	研2009-057	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	観察研究	承認	観察研究の変更申請(一括審査)であり、大きな問題はない。
71	変更	研2011-004	地域がん登録データベース,「瀬戸内乳がん登録」	観察研究	承認	期間の延長で大きな問題はない。
72	変更	研2011-032	肺癌に対する肺葉切除後の同側再手術に関する検討	観察研究	承認	期間の延長で大きな問題はない。

No.	新規/ 変更	研究 番号	研究課題名	研究の種類	審査結果	承認理由
73	変更	研2012-005	炎症性腸疾患患者の臨床疫学的検討のための診療録使用	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。
74	変更	研2012-020	膵癌超音波内視鏡下穿刺吸引生検時の液状細胞診検体を用いたがん遺伝子パネル検査への新たな検体処理法開発と標準化	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。
75	変更	研2012-021	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	観察研究	承認	観察研究の変更申請(分担者・参加医療機関の変更等)であり、大きな問題はない。
76	変更	研2012-028	新型コロナウイルス感染症およびオンライン診療に関する意識調査アンケート研究	観察研究	承認	観察研究の変更申請(選定方針・検査項目・方法・二次利用の可能性・個人情報の取り扱いの変更等)であり、大きな問題はない。
77	変更	研2012-029	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究—PROSPECT研究(A prospective cohort study of severe asthma in multiple biologics era)	観察研究	承認	観察研究の変更申請(研究対象者の選定期間、研究実施期間の延長)であり、大きな問題はない。
78	変更	研2101-028	日本小児整形外科学会疾患登録(JPOALレジストリー)	観察研究	承認	観察研究の変更申請(目標症例数・分担者の変更等)であり、大きな問題はない。
79	変更	研2101-030	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(ID-FLAP Study)	観察研究	承認	観察研究の変更申請(試験実施計画に関する管理上の変更)であり、大きな問題はない。
80	変更	研2102-001	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	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。
81	変更	研2103-046	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	観察研究	承認	観察研究の変更申請(運営委員・他機関の責任医師の変更等)であり、大きな問題はない。
82	変更	研2105-040	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	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。
83	変更	研2105-049	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	観察研究	承認	分担者の変更等で大きな問題はない。
84	変更	研2106-002	特発性器質性肺炎におけるIPAFの頻度および臨床像の検討	観察研究	承認	観察研究の変更申請(分担者・スケジュールの変更等)であり、大きな問題はない。
85	変更	研2106-039	前立腺肥大症に対するOne-stroke two-lobe techniqueによるHoLEPの検討	観察研究	承認	観察研究の変更申請(研究方法・実施体制・連絡先の変更等)であり、大きな問題はない。
86	変更	研2107-013	岡山県全域を対象としたカルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CPE)の分子疫学解析調査 ～薬剤耐性菌対策のための医療・行政ネットワークの形成を目指して～	観察研究	承認	観察研究の変更申請(実施医療機関・副次評価項目の根拠・安全管理体制の変更等)であり、大きな問題はない。
87	変更	研2108-025	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	分担者の変更で大きな問題はない。
88	変更	研2109-004	FREDを用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーターの留置術の市販後初期経験に関する多施設共同登録研究(JAPAN FRED PMS)	観察研究	承認	分担者の追加で軽微で問題はない。

No.	新規/ 変更	研究 番号	研究課題名	研究の種類	審査結果	承認理由
89	変更	研2109-019	歯科補綴治療が歯牙欠損を有する高齢者の食品摂取の多様性および栄養摂取状態に与える影響の検討	観察研究	承認	観察研究の変更申請（研究実施体制・研究施設・探索的目的の評価方法の変更等）であり、大きな問題はない。
90	変更	研2110-011	頭蓋骨縫合早期癒合症に対する最適な手術術式の検討	観察研究	承認	観察研究の変更申請（統計解析事項の変更）であり、大きな問題はない。
91	変更	研2110-020	国内完結型個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究（新規マルチプレックス遺伝子パネル検査の臨床性能研究）	観察研究	承認	分担者の追加で大きな問題はない。
92	変更	研2112-044	Dixon法によるシリコンイメージングの検討	観察研究	承認	観察研究の変更申請（分担者の追加・抗体測定のポイントの変更等）であり、大きな問題はない。
93	変更	研2112-044	乳房再建術の安全性と予後に関する多施設後ろ向き検討（乳癌学会班研究）	観察研究	承認	観察研究の変更申請（解析内容の修正等）であり、大きな問題はない。
94	変更	研2112-044	日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19ワクチン接種に対する免疫応答と安全性の検討によるワクチン接種の適正化：多施設共同前向き研究（J-COMBAT）	観察研究	承認	参加施設追加や分担者追加は軽微で、症例数追加も現在の状況で可能であり問題ない
95	変更	臨1512-003	遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究	介入研究	承認	誤記修正のみの変更で、大きな問題はない
96	変更	臨1904-002	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	介入研究	承認	分担者の変更で大きな問題はない。
97	変更	臨2003-002	岡山県北telemedicineネットワーク構築に関する研究	介入研究	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
98	変更	臨2006-005	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研究	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

審査結果:

- 承認
- 合議審査
- 差し戻し
- その他

迅速条件報告事項

(6件)

No.	報告基準	整理番号	区分	課題名
1	⑦	研1907-012	観察研究	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)
2	⑦	研1909-011	観察研究	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ
3	⑥	研2011-031	観察研究	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の 多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2
4	⑦	研2107-002	観察研究	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の 多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL-2) におけるバイオマーカー探索研究
5	①	研2107-009	観察研究	同種造血幹細胞輸注関連有害事象と移植合併症の相関の前向き臨床観察研究
6	⑥	研2111-030	観察研究	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

【迅速審査が省略できるもの（報告事項）】（2021年12月より適用）

●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

＜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

終了報告

(41件)

整理番号	区分	課題名
研1701-035	観察研究	膵癌における耐糖能異常発症分子機構の解明と新規バイオマーカーの同定
研1701-036	観察研究	膵部分切除後の耐糖能変化に関与する予後因子の検討
研1706-028	観察研究	EG-VEGFの妊娠経過における推移と産科的合併症の予知因子としての検討
研1708-032	観察研究	グリーンケア後の継続ケアとしての退院後面接の実際
研1711-001	観察研究	遺伝性脳小血管病の原因遺伝子の同定と病態機序の解明
研1711-002	観察研究	遺伝性脳小血管病の病態機序の解明と治療法の開発
研1711-027	観察研究	術前補助科学療法中における口腔合併症と免疫栄養学的状態や細菌叢の関連に関する研究
研1801-029	観察研究	乳癌患者における術後ホルモン療法による関節痛の増悪頻度とリスク因子を検証する前向きコホート試験
研1804-001	観察研究	胆道病変に対する細径内視鏡を用いた経口直接胆道鏡の有用性と安全性に関する検討
研1804-007	観察研究	1細胞解析を用いた、肝胆膵がんにおける構成細胞の系譜解析とそのデータベース化
研1807-017	観察研究	小児心臓手術における、術中 plasma free hemoglobin と 術後腎障害の関係
研1811-020	観察研究	内視鏡治療における術前評価の検討
研1908-016	観察研究	岡山大学病院予防歯科口臭外来受診患者の臨床統計 ― 質問票と口臭測定結果を用いたデータ解析 ―
研1910-006	観察研究	統合失調症に併発するうつ症状の予測因子、薬物治療と社会的転帰に与える影響
研1910-007	観察研究	抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼすレニン・アンジオテンシン系（RAS）阻害薬の影響
研1911-005	観察研究	非定型精神病患者における抗NMDAR抗体の陽性率の検討

研1911-014	観察研究	前置胎盤における癒着胎盤のリスク因子および臨床予後に関する後方視的検討
研1912-017	観察研究	肺高血圧症におけるDual Energy CTを用いた肺血流評価に関する研究
研2001-023	観察研究	尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管管摘出術に関する全国調査
研2002-008	観察研究	日本人小児の頭蓋形態における評価方法及び標準形態の作成
研2004-007	観察研究	本邦における高齢者外傷患者死亡率変遷の検証
研2005-028	観察研究	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
研2006-048	観察研究	日本歯科麻酔学指導施設における歯科麻酔管理症例データベース構築に関する研究
研2007-015	観察研究	顎矯正手術における合併症・偶発症に関する研究
研2007-031	観察研究	歯学生が三次元ソフトで設計した成果物に対する汎用CADソフトを用いた客観評価法に関する検討
研2009-006	観察研究	外科的治療をうけた手根管症候群患者における電気生理学的検査と、患者報告アウトカム (Patient Reported Outcomes) との関係
研2009-022	観察研究	ロボット支援下膀胱全摘除術の臨床アウトカムの後ろ向き研究
研2011-037	観察研究	COVID-19パンデミック下における気道管理におけるエアロゾルボックスの有用性の検証
研2012-008	観察研究	十二指腸癌の遺伝子解析に関する検討
研2101-010	観察研究	院外心停止蘇生後患者における頭部CTの予後予測に関する検討： 灰白質/白質比率（GWR：grey-white matter ratio）の取得時間と精度に関しての多施設後ろ向き 観察研究
研2102-006	観察研究	大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後の発熱に対する免疫抑制剤の関与に関する検討
研2103-043	観察研究	肺動静脈奇形に対するコイル塞栓後の再開通評価におけるTR-MRAの有用性
研2103-051	観察研究	十二指腸腫瘍の予後因子に関する検討
研2105-009	観察研究	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2106-015	観察研究	全国妊産婦脳卒中悉皆調査
研2107-012	観察研究	30秒椅子立ち上がり試験の運動耐久性指標としての妥当性-進行食道がん患者を対象としたpilot study-
研2108-006	観察研究	同種造血幹細胞移植前患者の握力低下の検討
研2111-010	観察研究	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
臨1909-002	介入研究	高齢者における構音時と咀嚼・嚥下時の舌根部挙上時筋活動量に関する探索的研究
臨1911-004	介入研究	頸部表面筋電図測定による舌筋の筋疲労評価についての探索的研究
臨1911-005	介入研究	若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイス使用の関連に関する多施設前向き研究