

《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12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2月22日（火） 14時30分 ～ 15時45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） 八木委員，名倉委員，西原委員

議事内容：

（1） 議事要旨（1月25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11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） 新型コロナウイルス・パンデミックによる医療従事者の過重労働が身体疾患に与える影響；健康診断データを用いた機械学習による検討 **研2108-037**

研究責任者： 新医療研究開発センター 助教 三橋 利晴

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） かかりつけ精神科の臨床場面における精神障害者に対するがん検診勧奨法の実施可能性の検討-多施設介入研究 **臨2202-002**

研究責任者： 精神科神経科 助教 藤原 雅樹

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。

（5） 表面修飾チタンの口腔細菌回収能に関する探索的研究 **臨2201-002**

研究責任者： 生体材料科学 教授 松本 卓也

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。

報告事項

（6） 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。

（7） 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。

（8） 終了報告

事務局より，別紙3のとおり，報告が行われた。

（9） 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。

（10） その他

1) 事務局より，別紙4のとおり，2022年度臨床研究審査専門委員会開催日程（案）の案内が行われた。

2) 事務局より，別紙5のとおり，臨床研究審査委員会_委員等特別講習会の案内が行われた。

3) 次回の開催について
開催予定： 令和4年3月22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	新規申請	研2111-026	当科における顎矯正手術の臨床的検討	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。
2	新規申請	研2112-036	大腸悪性腫瘍における患者因子、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(せとうち大腸がん登録 Setouchi Colorectal Neoplasm Registration; SCNR)	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であって、問題は無い
3	新規申請	研2112-037	トリプルネガティブ進行再発乳癌に対するアテゾリズマブと免疫系マーカーの関係性の後向き観察研究	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
4	新規申請	研2112-045	肺腫瘍、胸腺腫瘍患者の臨床検体(組織や血液など)を用いたゲノムプロファイリングに関する研究	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。
5	新規申請	研2112-048	アジアの集中治療における肺保護換気に関する疫学研究	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。
6	新規申請	研2201-002	不妊症・不育症と体組成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で、問題はない
7	新規申請	研2201-011	非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果とMHC蛋白発現の関連性の後方視的検討	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
8	新規申請	研2201-012	岡山県における国保データベースを用いた分析研究	観察	承認	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ものに関する審査であるため実施に関して問題はないと判断した。
9	新規申請	研2201-019	食道切除術を受ける食道がん患者のQOL関連要因～抑うつとSense of Coherenceとの関連	観察	承認	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ものに関する審査であるため実施に関して問題はないと判断した。
10	新規申請	研2201-024	人工呼吸管理中の喀痰評価の個人差の調査研究	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	新規申請	研2201-030	看護スタッフにおける不育症カップルに対する精神支援の意識と実態	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
12	新規申請	研2201-032	電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベースの構築に関する研究	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

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	新規申請	研2201-035	肺の各部位における分子生物学的特徴に関する研究	観察	承認	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ものに関する審査であるため実施に関して問題はないと判断した。
14	新規申請	研2201-039	呼吸器疾患とバイオマーカーに関する前向き観察研究	観察	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	新規申請	研2202-001	結石発生に関する腸内細菌の関与についての検討	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
16	新規申請	研2202-007	慢性腎臓病患者の腎癌に対して動脈塞栓術併用で凍結療法を行った症例の検討	観察	承認	後ろ向きの既存情報のみの解析であり公開文書もあり、問題ない
17	新規申請	研2202-008	2次化学療法実施中の切除不能膀胱癌患者における Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) を用いた QOL 調査研究	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
18	新規申請	研2202-010	VATSマーカー必要性の検討	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
19	新規申請	研2202-011	低体温症による院外心停止の予後と予後因子の検討	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
20	新規申請	研2202-014	小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究(小児遺伝性腫瘍レジストリパイロット研究)	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
21	新規申請	研2202-016	LigasureTM Exact Dissectorを用いた乳がん手術の前向き観察研究	観察	承認	標記研究内容を審査したところ、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ため実施に関して問題はないと判断した。
22	新規申請	研2202-019	混合型肝臓に対する肝移植:予後因子と成績	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
23	新規申請	研2202-021	当院乳腺・内分泌外科におけるAdvance Care Planning (ACP)の実践状況と課題	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
24	新規申請	研2202-029	血糖コントロール不良症例における糖尿病教育入院、新規薬剤(SGLT2阻害薬/ GLP-1製剤)導入、および新規デバイス使用の効果の検討	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
25	新規申請	研2202-042	病理組織パラフィン自動包埋装置の比較検討	観察	承認	医療機器導入への検証で既存試料は用いるが機器の評価目的であり公開もされ問題ない
26	新規申請	研2202-053	乳腺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	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
27	新規申請	研2202-056	不育症妊婦の母親役割獲得について	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
28	新規申請	研2202-057	術前補助化学療法期間に集学的チームアプローチを受けた食道癌患者の生活の質に関する研究	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。
29	新規申請	研2203-004	口腔癌の病態と臨床検査値との関連性に関する統計学的研究	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
30	新規申請	研2203-007	頸部郭清術における郭清範囲の検討	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。
31	新規申請	研2203-012	小児心臓外科患者における周術期神経筋遮断薬の使用実態と予後との関連性に関する単施設後ろ向き研究	観察	承認	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ものに関する審査であるため実施に関して問題はないと判断した。
32	新規申請	研2203-013	腎癌に対する動脈塞栓術による短期的腫瘍縮小効果の後方視的検討	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
33	新規申請	研2203-016	悪性腫瘍を有する患者を対象とした免疫モニタリング研究	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。
34	新規申請	研2203-018	バイオバンクのサンプルを用いた全身性強皮症のためのバイオマーカー研究計画書	観察	承認	バイオバンク保管の同意取得済みの試料を用いる研究でバンクで匿名化されたもので提供のみで大きな問題は無い
35	変更申請	疫1059	肝細胞癌の病態と予後に関する疫学調査	観察	承認	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。
36	変更申請	疫618	小学生における永久歯の萌出状況に関する研究	観察	承認	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。
37	変更申請	疫896	法医公衆衛生学の構築 ー根拠に基づく医療福祉政策立案の新しい方法論	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。
38	変更申請	疫972	希少てんかんに関する調査研究	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。
39	変更申請	研1506-040	自己免疫性脳炎の診断技術の確立の研究	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。
40	変更申請	研1506-064	膵臓癌における特異的タンパク質発現に関する臨床研究	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。

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
41	変更申請	研1507-021	斜視・弱視に関する後ろ向き包括的研究	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。
42	変更申請	研1512-027	斜視の原因遺伝子(座)を解明する基礎研究	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。
43	変更申請	研1602-011	岡山大学病院におけるカルバペネム耐性腸内細菌科細菌の動向に関する後ろ向き研究	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。
44	変更申請	研1603-012	低ホスファターゼ症における血液・髄液中ビタミンB6の診断・治療マーカーとしての意義の検討と新規バイオマーカー探索	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。
45	変更申請	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	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。
46	変更申請	研1604-509	先天性QT延長症候群患者におけるリスク評価法の検討	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。
47	変更申請	研1608-001	小・中・高生へのがん教育に関するアンケート調査の後方視的研究	観察	承認	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。
48	変更申請	研1609-010	消化器疾患の病態解明のための糖鎖解析	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。
49	変更申請	研1610-008	$\gamma\delta/\alpha\beta$ T細胞によるEBV関連種痘様水疱症の病態への探求	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。
50	変更申請	研1704-043	未治療進行期末梢性T細胞性リンパ腫(PTCL)に対するdose-adjusted EPOCH療法の第Ⅱ相臨床試験の長期フォローアップ観察研究	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。
51	変更申請	研1705-016	ヒト汗腺の解剖研究	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。
52	変更申請	研1708-040	耐糖能異常発生とCKD発生との因果関係の検討	観察	承認	抽出解析データをさらに過去にした軽微な変更で問題ない
53	変更申請	研1802-034	周術期口腔機能管理におけるセルフチェックシートを用いたスクリーニング法の検討	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。
54	変更申請	研1804-051	歯周疾患と腸管免疫攪乱の織りなす複雑系に着眼した糖尿病性腎症の疫学的メタ解析研究	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。

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
55	変更申請	研1807-018	法医剖検試料を用いた薬毒物等関連事象の解析に関する研究	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。
56	変更申請	研1807-038	ヒト四肢の解剖研究	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。
57	変更申請	研1808-022	「再発又は難治性のCD30陽性皮膚原発悪リンパ腫を対象としたブレンツキシマ・ベドチブレンの有効性及び安全を確認する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験」の付随研究	観察	承認	主管施設で承認され当院例数確定での変更、当院試料保管場所変更等で侵襲なく問題ない
58	変更申請	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	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。
59	変更申請	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	承認	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。
60	変更申請	研1907-009	人工知能による炎症性腸疾患関連腫瘍の内視鏡診断:後向き観察研究	観察	承認	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。
61	変更申請	研1909-017	胆道癌の切除標本における好中球およびNeutrophil Extracellular Trapsの発現量の検討	観察	承認	研究はおおむね終了し論文投稿のための期間延長で軽微で問題ない
62	変更申請	研1909-030	婦人科領域疾患に対し外科的手術を受けた患者の菌周状態に関する実態調査	観察	承認	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。
63	変更申請	研1910-019	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	観察	承認	観察研究の変更申請(研究者の変更等)であり、大きな問題はない。
64	変更申請	研1910-040	外来における関節リウマチ患者のアウトカムに関する前向きコホート研究(通称:OKRA4)	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。
65	変更申請	研1911-002	免疫チェックポイント阻害薬による肝障害	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。
66	変更申請	研1911-008	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究	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。
67	変更申請	研1911-013	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAAO—	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。
68	変更申請	研1911-036	特発性脳内石灰化症の関連遺伝子解析	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。
69	変更申請	研2001-033	潰瘍性大腸炎患者に対する新規薬物療法の治療成績についての前向き登録試験:多施設共同研究	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。
70	変更申請	研2001-047	間質性肺炎患者における肺癌合併についての後方視的研究	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。

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
71	変更申請	研2002-016	アルコール依存症に対するナルメフェンの飲酒量低減効果の修飾因子についての探索的研究:遺伝的因子と臨床的特徴から	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。
72	変更申請	研2002-026	高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査(多施設共同観察研究) A multicenter observational study of adjuvant chemotherapy for elderly patients with stage III colorectal cancer (MOEST)	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。
73	変更申請	研2002-036	HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌の遺伝子プロファイルを明らかにする後方視的解析	観察	承認	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。
74	変更申請	研2005-008	3歳児健康診査と学校健康診断の連結データを活用した3歳児健康診査での弱視見逃し例の後ろ向き調査	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。
75	変更申請	研2005-027	心筋生検にて診断された急性心筋炎の多施設共同前向き観察研究 Multicenter observational prospective study of biopsy-proven acute myocarditis (MERCURY)	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。
76	変更申請	研2007-016	呼気中アセトアルデヒド/エタノール濃度比と頭頸部・食道がん発症リスクの関連性に関する研究(Breath AERO-E study)	観察	承認	主管施設で承認された内容と退職に伴う責任者変更等で大きな問題は無い
77	変更申請	研2008-009	高次医療機関における誤嚥性肺炎の臨床的特徴の検討	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。
78	変更申請	研2008-015	腎移植後の尿検査および尿細胞診とウイルス感染症の関連性の検討	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。
79	変更申請	研2008-021	ヒト軟骨組織の解析研究	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。
80	変更申請	研2008-039	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—パルスライダー、W-EBデバイス—: Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)-PulseRider and W-EB registry—	観察	承認	異動のための所属変更、責任医師の変更で問題ない
81	変更申請	研2010-010	頸部表面筋電図測定による群化放電波形の出現に関する後ろ向き観察研究	観察	承認	解析等のための期間延長と退職予定での責任者変更で問題ない
82	変更申請	研2012-013	肝疾患患者における様々な臨床検体でのバイオマーカー解析	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。
83	変更申請	研2103-014	子宮頸部神経内分泌癌の臨床病理学的研究	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。
84	変更申請	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	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。
85	変更申請	研2104-034	コロナ禍で変化した子どもの風邪受診:保護者へのインタビューを用いた質的研究	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。
86	変更申請	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	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。

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
87	変更申請	研2106-008	来院時心肺停止患者における来院時アンモニア値と予後予測の検討	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。
88	変更申請	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	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。
89	変更申請	研2107-011	胃底腺型胃癌の内視鏡的特徴とH. pylori感染の有無に関する研究	観察	承認	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。
90	変更申請	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	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。
91	変更申請	研2201-027	人工知能による内視鏡画像診断:後向き観察研究	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。

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

(2件)

No.	報告基準	整理番号	区分	課題名
1	⑤⑥	研1506-073	観察研究	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
2	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)

【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

(73件)

整理番号	区分	課題名
疫772	観察研究	腹膜透析に関する他施設共同症例登録システムの構築と前向きコホート研究
研1506-038	観察研究	泌尿器科内分泌外来における診療録に基づく観察研究
研1509-028	観察研究	踏行を主訴とする下肢閉塞性動脈硬化症に対する血管内治療の予後に関する他施設・前向き観察研究 Long term outcome of EndorASzular tHerapy for PAD elth interMittent claudicatiOn ObseRvational prospeztive MultiCenter Registry (ASHIMORIn IC REGISTRY)
研1511-005	観察研究	小児固形腫瘍観察研究
研1602-010	観察研究	完全切除非扁平上皮小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究
研1602-046	観察研究	鎖骨頭蓋異形成症における遺伝子変異の解析
研1610-025	観察研究	認知症疾患における腸内細菌叢の関与についての検討
研1611-027	観察研究	次世代シーケンサーを用いた胃癌予後予測因子の検討
研1701-005	観察研究	C型肝炎細胞癌治療後に直接作用型抗ウイルス薬を投与した場合の肝細胞癌再発の状況に関する調査
研1701-027	観察研究	National Clomocal DatabaseおよびDPC情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中、術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域医療圏別解析研究
研1704-020	観察研究	婦人科悪性腫瘍における免疫チェックポイント関連分子の発現とその臨床病理学的意義に関する研究
研1705-008	観察研究	Plastic stent治療抵抗性の良性胆管狭窄に対するinside metallic stent治療の有効性の検討：他施設前向き観察研究
研1705-025	観察研究	医学部学生の「物語能力」に関する調査研究
研1706-030	観察研究	腎尿管腫瘍に対する術式決定におけるさまざまな要因と臨床アウトカムの後ろ向き研究

研1707-004	観察研究	岡山大学成人先天性心疾患センターにおける診療実態調査
研1707-026	観察研究	転座型腎細胞癌の実態把握と解析-他施設共同研究
研1709-037	観察研究	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH) に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する他施設レジストリー研究
研1711-020	観察研究	岡山大学病院における腹腔鏡下膀胱全摘除術の検討
研1802-011	観察研究	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定
研1803-013	観察研究	精巣腫瘍における化学療法のアウトカムに関する後ろ向き検討
研1806-013	観察研究	ハンフリー自動視野計とヘッドマウント視野計 imo の比較
研1807-037	観察研究	低出生体重が3歳時のう蝕発生に与える影響について
研1808-031	観察研究	婦人科疾患患者のフレイル現状に対する研究
研1808-033	観察研究	オキサリプラチン、パクリタキセルおよびビンクリスチン誘発抹消神経障害に対するレニン・アンジオテンシン系 (RAS) 阻害薬の予防・治療効果
研1809-032	観察研究	歯周状態と音声病態との関係についての検討
研1810-008	観察研究	メタボリックシンドロームにおける特殊脂肪酸の臨床的意義の検討
研1810-010	観察研究	心身症児のP-Fスタディの特徴に関する研究
研1810-011	観察研究	ロボット支援腎部分切除術のアウトカムに関する後ろ向き検討
研1811-008	観察研究	発達障害児における瞬目抑制・発生のタイミング
研1902-036	観察研究	早産児の慢性肺疾患における血清HMGB-1の検討
研1903-005	観察研究	切除不能進行胃癌における予後予測因子に関する他施設共同観察研究
研1904-031	観察研究	高度の肺高血圧症を伴う心房中隔欠損症に対する Treat and reoair の有効性に関する研究
研1905-023	観察研究	保存期CKD(慢性腎臓病) 患者のセルフケア行動に病気認知と自己効力感が及ぼす影響

研1905-034	観察研究	歯の欠損部における歯槽骨密度検査の再現性の検討
研1906-029	観察研究	術後再建腸管症例における切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ術とバルーン内視鏡下胆管ドレナージ術の有効性に関する他施設共同前向き比較研究
研1907-003	観察研究	早期子宮体癌手術後におけるquality of life(QOL)の検討
研1907-016	観察研究	重複癌遺伝子解析の検討
研1908-004	観察研究	積層造形インプラントを用いた人工股関節置換術の臨床成績に関する多施設共同研究
研1908-026	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マージナルドナーの検討
研1908-034	観察研究	糖尿病合併慢性肝疾患にpける肝細胞癌発症高リスク患者を効率よく囲い込むためのバイオマーカーの模索
研1908-049	観察研究	抗ヒトIL4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果予測因子同定と炎症病態の時間経過の検討に関する非介入、観察研究
研1910-012	観察研究	医学生の実験診療選択における阻害因と促進因に関する質的研究
研1910-043	観察研究	安定狭心症患者における心臓CTを用いた非侵襲的動脈硬化診断・治療戦略（標準的侵襲的画像診断検査[血管内超音波検査及び光干渉断層法]との比較） INVICTUS REGISTRY Multicenter Registry of Coronary Computed Tomography, intravenous ultrasound and optical coherence tomography to compare invasive and non-invasive imaging modalities for the determination of severity, volume and type of coronary atherosclerosis
研2002-019	観察研究	IPMN経過観察症例におけるHigh risk stigmata(HRS)出現因子の検討
研2002-032	観察研究	頭蓋頸椎移行部動静脈シャントの血管解剖と治療成績の解明
研2003-032	観察研究	「哲学対話」を用いた医学教育プログラム開発のための調査研究
研2003-035	観察研究	医師自身の感情についての医師のメタ認知に関する質的研究 ～医師は自分の感情と表出すべき感情との不一致をどう認識しているのか？～
研2005-015	観察研究	EGFR 遺伝子変異を有する末治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド 併用療法との第Ⅲ相比較試験（NEJ009）の追跡調査研究
研2007-001	観察研究	正常分娩の分娩曲線について
研2007-019	観察研究	抹消循環不全による手指潰瘍および虚血性手指症状に対するフランドルRテープの適応外使用に関する後方視的研究

研2007-036	観察研究	意思決定能力を持たないと判断される人の「最善の利益」の構成要素の更なる解明と考察
研2008-001	観察研究	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
研2009-014	観察研究	大腸ポリープ患者における腸管および抹消血のリンパ球分画構成に関する検討
研2009-016	観察研究	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
研2009-028	観察研究	咀嚼物画像を用いた新規咀嚼能力評価法の妥当性検証のための単施設後ろ向き観察研究
研2010-022	観察研究	薬剤管理指導記録作成における音声認識ツールの有用性の評価
研2101-004	観察研究	Deep learningを用いた非侵襲的在胎期間推定法の新規開発
研2101-017	観察研究	核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像ガイド下前立腺標的生検の臨床的に意義のある癌 (sighifizant cancer) 検出における有用性と安全性に関する国内他施設共同研究
研2101-023	観察研究	高IgE症候群による気管支拡張症に対して両側脳死肺移植を施行した症例の検討
研2102-007	観察研究	腎凍結治療における低線量CTプロトコルの検討：後方視的観察研究
研2103-003	観察研究	肺移植後の移植後リンパ増殖性疾患に関する発症リスクおよび予後に関する検討
研2103-032	観察研究	Case Report " Plastic bronchitis in a five-year-old boy successfully treated using extracorporeal membrane oxygenation"
研2103-038	観察研究	Static Balloon Atrial Septostomy in Japan in Shortage of Standard Balloon Septostomy Catheter
研2103-044	観察研究	生体肺移植後16年以上経過した症例の長期予後の検討
研2104-013	観察研究	小児造血幹細胞移植後の発熱生好中球減少症において、テイコプラニンの毛中濃度が早期に治療域に達するための投与方法の検討
研2104-041	観察研究	ダブルバルン内視鏡 (DBE) を用いたRoux-en-Y再建腸管における総胆管結石採石術の成績についての後方視的検討
研2106-003	観察研究	Stepwise treatment for heterotaxy syndrome and functional single ventricle complicated by infra-cardiac total anomalous pulmonary venous connection with ductus venosus stent placement and subsequent occlusion
研2106-035	観察研究	再発または移転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

研2107-021	観察研究	性同一性障害患者における外陰部女性か手術症例の検討
研2108-007	観察研究	酢酸亜鉛水和物投与患者の内視鏡像に関する解析
研2109-035	観察研究	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
臨1505-001	介入研究	唾液腺癌に対する TS-1 補助化学療法の 有効性に関する研究
倫2075	観察研究	脳腫瘍幹細胞における新規バイオマーカーの探索

令和3年度 臨床研究審査専門委員会 開催日程（案）

臨床研究審査専門委員会（人指針委員会）

場所：中会議室

開催時刻：14：30～

日程：原則第4火曜日

開催日時	曜日	電子申請締切	備考
2022年4月26日	火	2022年2月22日	
2022年5月24日	火	2022年3月22日	
2022年6月28日	火	2022年4月26日	
2022年7月26日	火	2022年5月24日	
2022年8月23日	火	2022年6月28日	
2022年9月27日	火	2022年7月26日	
2022年10月25日	火	2022年8月23日	
2022年11月22日	水	2022年9月27日	
2022年12月27日	火	2022年10月25日	
2023年1月24日	火	2022年11月22日	
2023年2月28日	火	2022年12月27日	
2023年3月28日	火	2023年1月24日	

臨床研究審査委員会委員等対象

特別講習会

**参加者
募集中**

日程

2022/

3/4

金

18:00 ~ 19:00

内容

臨床研究の審査の視点**－患者さんの安全性保持とデータの信頼性確保－**

[講演時間] 18:00～19:00 *講演後、質疑応答予定。

[講師]

医療法人 光臨会 荒木脳神経外科病院
循環器内科 主任部長**梅本 誠治** 先生

方法

オンライン配信**事前申込者に講習参加URLを送付します。**

対象

認定臨床研究審査委員会等委員、事務局**医師・歯科医師等の臨床研究を行う者**

※岡山大学生命倫理審査委員会の倫理講習会の受講歴として認められます。

申込
締切**2022年2月25日（金） 17:00**

お問い合わせ

岡山大学病院新医療研究開発センター／事務部研究推進課

TEL : 086-235-6938

こちらのお申込みフォームからお申し込みください。<https://forms.gle/nks4ZjhrwVGxmK2C9>

主催 / 岡山大学病院長

岡山大学病院
OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL
1870