

《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4年度第3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6月28日（火） 14時30分 ～ 15時20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，高橋(賢)委員，名倉委員

議事内容：

- (1) 議事要旨（5月24日開催分及び6月21日臨時開催分）の確認について

委員長から資料1及び机上配布資料に基づき，令和4年度第2回及び臨時開催の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> 書類審査

- (3) 肺移植における血中S100A8/A9タンパク濃度測定

研2204-012

研究責任者： 呼吸器・乳腺内分泌外科学 教授 豊岡 伸一

審議の結果，承認された。

<不適合報告> 合議審査

- (4) 人工内耳装用者のピッチ弁別およびブロンディーによる感情理解に関する多施設共同研究

研2205-056

研究責任者： 耳鼻咽喉科 助教 菅谷 明子

審議の結果，以下の指摘があり，継続審査（合議審査）となった。なお，研究分担者である高尾委員は審議の間，審査に参加しなかった。

<不適合報告> 書類審査

- (5) 「岡山大学病院バイオバンク事業」についての説明とご協力のお願ひおよび「岡山大学病院バイオバンク実施計画書」、「岡大バイオバンク質問票」

研1509-030

研究責任者： バイオバンク バイオバンク長 豊岡 伸一

審議の結果，承認された。

- (6) 「岡山大学病院バイオバンク事業」についての説明とご協力のお願ひおよび「岡山大学病院バイオバンク実施計画書」、「岡大バイオバンク質問票」

研1509-030

研究責任者： バイオバンク バイオバンク長 豊岡 伸一

審議の結果，承認された。

<安全性報告> 書類審査

- (7) 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・乳腺内分泌外科学 教授 豊岡 伸一

審議の結果，承認された。

- (8) 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 俊儀

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。

(1 0) 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 1) 観察研究_実施状況報告

事務局より、別紙3のとおり、報告が行われた。

(1 2) 終了報告

事務局より、別紙4のとおり、報告が行われた。

(1 3) その他

1) 次回の開催について

開催予定： 令和 4年 7月 26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	種別	責任者		審議結果	承認理由
					所属	氏名		
1	新規申請	研2202-023	膠原病患者におけるバイオマーカーの検討	観察研究	腎臓・糖尿病・内分泌内科	勝山 隆行	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。
2	新規申請	研2202-038	人工知能による早期胃癌の深達度診断システムの診断精度向上を目的とした後ろ向き観察研究	観察研究	実践地域内視鏡学講座	河原 祥朗	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。
3	新規申請	研2203-041	免疫チェックポイント阻害剤を使用中に皮膚症状を生じた患者のサイトカインの検討	観察研究	皮膚科	三宅 智子	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。
4	新規申請	研2204-003	免疫染色を用いた Plasma cell myeloma の診断パネルの作成	観察研究	医療技術部(検査部門)	今井 みどり	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。
5	新規申請	研2204-018	脆弱性骨盤骨折(Rommens分類 type II)における治療方針の選択基準の試み	観察研究	運動器外傷学講座	依光 正則	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。
6	新規申請	研2205-005	両肺移植後の移植片慢性機能不全におけるCTを用いた肺野低吸収域測定の検討	観察研究	臓器移植医療センター	杉本 誠一郎	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。
7	新規申請	研2205-006	インテグリンに着目した炎症性腸疾患患者の末梢血および消化管粘膜リンパ球分画構成に関する検討	観察研究	消化器内科	岩室 雅也	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で問題はない。
8	新規申請	研2205-011	採卵時に採取される卵核胞期未成熟卵有用性の検討	観察研究	生殖補助医療技術教育研究センター	大月 純子	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2205-017	肺癌における術前化学療法後のEOB-MRIによる肝転移検出能の検討:多施設前向き観察研究	観察研究	光学医療診療部	加藤 博也	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。
10	新規申請	研2205-026	JALSG T-ALL211-U研究およびJALSG T-ALL211-U-GWS研究で収集された遺伝子検体を対象としたゲノム解析研究(JALSG T-ALL211-U-GWS2)	観察研究	血液・腫瘍内科	浅田 騰	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で問題はない。
11	新規申請	研2205-028	薬局薬剤師病院研修における教育プログラム開発	観察研究	薬剤部	座間味 義人	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。
12	新規申請	研2205-032	間質性膀胱炎患者を対象とした免疫モニタリング研究	観察研究	泌尿器科	定平 卓也	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で、問題はない。
13	新規申請	研2205-037	コロナ禍において、互いの医療経験を語ることが医療人のセルフコンパッションやモチベーションに影響を与えるか	観察研究	総合内科・総合診療科	大塚 文男	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。
14	新規申請	研2205-042	脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討ー国内多施設共同研究ー	観察研究	肝・胆・膵外科	八木 孝仁	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。

No.	新規/ 変更	申請書 番号	研究課題名	種別	責任者		審議結果	承認理由
					所属	氏名		
15	新規申請	研2205-043	上顎正中過剰埋伏歯におけるMDCT/CBCTを用いたアプローチ方向の検討	観察研究	口腔外科(口腔顎顔面外科部門)	増井 正典	承認	既存情報や既存X線の画像情報のみを扱い情報公開もされ問題ない。
16	新規申請	研2205-046	コロナ感染症の罹患による生活の質への影響に関する検討	観察研究	疫学・衛生学	高尾 総司	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。
17	新規申請	研2206-001	食道癌術後再発に対する放射線治療の成績の検討	観察研究	放射線部	井原 弘貴	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。
18	新規申請	研2206-004	敗血症の早期診断と重症度評価を可能とする新規バイオマーカー—HRG (Histidine-Rich Glycoprotein)	観察研究	麻酔科蘇生科	森松 博史	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。
19	新規申請	研2206-006	炎症性腸疾患患者の末梢血および消化管粘膜リンパ球のソーティングに基づく細胞解析	観察研究	消化器内科	岩室 雅也	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で問題はない。
20	新規申請	研2206-014	保険薬局からの服薬情報提供書(トレーシングレポート)の効果的な運用体制構築を目的とした基盤調査	観察研究	薬剤部	座間味 義人	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。
21	新規申請	研2206-018	小児がんサバイバーにおけるT細胞での老化マーカー・CDKN2A発現とフレイル・サルコペニアに関する研究	観察研究	小児科	鷲尾 佳奈	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。
22	新規申請	研2206-020	重症三尖弁閉鎖不全症における肝機能と予後との関連の検討	観察研究	循環器内科	三好 亨	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。
23	新規申請	研2206-021	小児の回避・制限性食物摂取症の発症にかかわる要因の検討	観察研究	小児科	岡田 あゆみ	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。
24	新規申請	研2206-028	小児の院外心停止例に対する医師の現場介入に関する検討	観察研究	救命救急科	小原 隆史	承認	後ろ向きに学会登録情報のみを用いて解析を行うもので情報公開もされ大きな問題は無い。
25	新規申請	研2206-031	大脳鎌部及び前頭蓋底部の髄膜腫、もやもや病における前大脳動脈硬膜枝の関与に関する検討:多機関共同研究	観察研究	脳神経外科	平松 匡文	承認	他施設が主観の期間の短い研究であるが、後ろ向きの情報のみで情報公開されており問題ない。
26	新規申請	研2206-035	チエノピリジン誘導体単剤内服患者に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術の後出血リスクの検証:多施設後ろ向き解析	観察研究	消化器内科	川野 誠司	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。
27	新規申請	研2206-045	悪性胆道狭窄に対する金属ステント留置後胆嚢炎に関する研究	観察研究	光学医療診療部	加藤 博也	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。
28	新規申請	研2207-007	縦隔腫瘍に対するロボット手術における術式と手術成績の検討	観察研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	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。
29	変更申請	研1506-088	抗てんかん薬に起因する副作用出現リスク解明を目指した遺伝子研究	観察研究	精神科神経科	岡久 祐子	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。
30	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	観察研究	消化器・肝臓内科学	河野 吉泰	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。
31	変更申請	研1603-066	悪性腫瘍(一部境界悪性腫瘍を含む)の遺伝子解析、ならびに腫瘍細胞株・異種腫瘍モデルの樹立とその遺伝子解析	観察研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	承認	人事異動のための分担者の変更のみで軽微で問題ない。
32	変更申請	研1703-007	肝癌における血管新生に関するマイクロRNAの研究	観察研究	病理学(免疫病理)	藤澤 真義	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	種別	責任者		審議結果	承認理由
					所属	氏名		
33	変更申請	研1703-016	大腿骨頭すべり症に対する多施設共同前向き観察研究	観察研究	整形外科	鉄永 智紀	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	変更申請	研1707-013	ヒトIPS細胞を利用したヒト骨格形成過程の分子理解	観察研究	組織機能修復学	寶田 剛志	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。
35	変更申請	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	産科婦人科	増山 寿	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。
36	変更申請	研1711-038	重症喘息患者の増悪予測因子に関する前向き観察研究 ―岡山重症喘息プログラム(Okayama-SARP)―	観察研究	呼吸器・アレルギー内科	木浦 勝行	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。
37	変更申請	研1803-037	アルコール性肝障害患者が断酒を主とした健康行動の実施を目指すための基礎的研究～看護者による指導プログラムの作成をめざして～	観察研究	医歯薬学域 肝・腎疾患連携推進講座	高木 章乃夫	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	研1804-050	特発性器質化肺炎におけるIPAFの頻度および臨床像の検討	観察研究	呼吸器・アレルギー内科	木浦 勝行	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1805-019	非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬治療と臨床的因子の関連性に関する後方視的観察研究	観察研究	呼吸器・アレルギー内科	木浦 勝行	承認	分担者の追加変更のみで軽微で問題ない。
40	変更申請	研1805-038	肺癌登録合同委員会 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	観察研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	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。
41	変更申請	研1903-036	性同一性障害／性別違和に関わる看護師の困難感尺度の作成	観察研究	新医療研究開発センター	難波 志穂子	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1904-013	潰瘍性大腸炎における 血清PR3-ANCAの臨床的な有用性について	観察研究	炎症性腸疾患センター	平岡 佐規子	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1907-028	BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成	観察研究	臨床遺伝子診療科	平沢 晃	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)	観察研究	消化器・肝臓内科学	河野 吉泰	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。
45	変更申請	研2007-029	人工知能による十二指腸病変の腫瘍/非腫瘍の鑑別:遊及的観察研究	観察研究	実践地域内視鏡学講座	河原 祥朗	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2007-033	リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明	観察研究	検査技術科学	佐藤 康晴	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2009-052	インプラント体周囲の歯槽骨密度評価法の確立	観察研究	歯科(口腔インプラント科部門)	窪木 拓男	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	変更申請	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	呼吸器・アレルギー内科	大橋 圭明	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	循環器内科	中村 一文	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	種別	責任者		審議結果	承認理由
					所属	氏名		
50	変更申請	研2101-031	呼吸器外科の低侵襲手術における創(ポート)の数や挿入肋間部位と術後疼痛に関する調査	観察研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	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2102-027	CDK4/6阻害剤治療前後の腫瘍組織及び、FGF-FGFR mutation/amplificationを認めたLuminal又はTNBC症例を対象としたホルモン療法耐性、化学療法効果の予測性の探索的研究	観察研究	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦	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2103-023	遺体組織を用いた近赤外励起蛍光特性の検討	観察研究	むくみを科学する先進リンパ学講座	品岡 玲	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。
53	変更申請	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バクリタキセル＋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	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦	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	消化管外科	藤原 俊義	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。
55	変更申請	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	呼吸器・アレルギー内科	木浦 勝行	承認	対象療法を追加し、期間をわずかに延長したもので侵襲なく大きな問題は無い。
56	変更申請	研2109-044	肺移植手術術式および予後に関連するドナー因子の単施設検討	観察研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	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	麻酔科蘇生科	森松 博史	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。
58	変更申請	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	看護学	中塚 幹也	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。
59	変更申請	研2201-040	三朝ラドン温泉の健康効果に関する疫学調査	観察研究	疫学・衛生学	頼藤 貴志	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	変更申請	研2202-054	遺伝診療の提供手段に対する受診者の意識調査	観察研究	臨床遺伝子診療科	平沢 晃	承認	施設追加と分担者の変更で研究開始前でもあり問題ない。
61	変更申請	疫1047	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	観察研究	救命救急科	中尾 篤典	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。
62	変更申請	臨2106-004	光刺激が脳波や生活リズムに及ぼす影響の測定	介入研究	呼吸器・アレルギー内科	藤井 昌学	承認	被験者の対象期間の変更のみで侵襲は大きくなく問題ない。
63	変更申請	臨2201-001	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との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	介入研究	救命救急科	内藤 宏道	承認	標記研究内容を審査したところ、介入研究の軽微な変更であるため実施に関して問題はないと判断した。

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

令和4年6月21日(火)

岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会 殿

迅速条件報告事項

(5件)

No.	報告基準	申請書番号	種別	責任者		課題名
				所属	氏名	
1	⑤⑥	研2103-035	観察研究	形成再建外科学	渡部 聡子	人工乳房に対する生体反応の組織像と長期臨床像との関連性についての観察研究
2	⑤⑥	研2108-019	観察研究	放射線科	蟹江 悠一郎	リンパ増殖性疾患における画像所見の後方視的研究
3	⑥	研2102-029	観察研究	泌尿器科	片山 聡	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)
4	⑥	研2104-026	観察研究	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦	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
5	⑤	m13001	介入研究	乳腺・内分泌外科	土井原 博義	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験

【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

令和4年6月21日(火)

岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会 殿

実施状況報告(観察研究)

6月 報告	申請書番号	診療科等	職名	研究責任者	研究課題名
1	研1708-043	学術研究院環境生命科学学域 (農)	教授	森田 英利	嚢胞肝/嚢胞腎の難治性嚢胞感染と腸内細菌叢の関連性の検討
2	研1709-025	耳鼻咽喉科	助教	菅谷 明子	全国人工内耳手術症例データベース作成
3	研1804-016	腎臓・糖尿病・内分泌内科	教授	和田 淳	原発性アルドステロン症の術後腎機能変化に影響する因子の検討
4	研1907-033	乳腺・内分泌外科	准教授	平 成人	転移乳がんに対する化学療法施行中の患者におけるelectronic patient-reported outcome (ePRO)を用いた症状・Quality of Lifeのモニタリング調査研究
5	研1911-037	消化管外科	教授	藤原 俊義	大腸癌の腫瘍占拠部位による予後を手術方法と臨床病理学的特徴から検討する
6	研2002-026	消化管外科	教授	藤原 俊義	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 study)
7	研2002-043	精神科神経科	教授	山田 了士	認知症の行動・心理症状に伴う炎症因子に関する研究
8	研2004-038	IVRセンター	准教授	杉生 憲志	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

岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会 殿

実施状況報告(観察研究)

6月 報告	申請書番号	診療科等	職名	研究責任者	研究課題名
9	研2005-026	病理学(免疫病理)	助教	藤澤 真義	肝臓におけるRas-Raf-ERK経路とその制御因子Spred-2の解析
10	研2007-002	救命救急科	准教授	内藤 宏道	外傷性心停止患者の病院前高度気道確保の有用性についての検討
11	研2007-021	救命救急科	講師	藤崎 宣友	ショックにおける酸化ストレス測定
12	研2009-023	心臓血管外科	教授	笠原 真悟	心臓血管外科手術予後調査
13	研2009-024	救命救急科	准教授	内藤 宏道	鋭的損傷を伴う自殺企図患者についての検討
14	研2010-004	救命救急科	准教授	内藤 宏道	本邦におけるCOVID-19感染患者の治療の疫学的調査
15	研2010-026	耳鼻咽喉科	教授	安藤 瑞生	耳鼻咽喉科外来を受診した患者の患者背景、診断、治療と治療効果を解析し、検査所見の特異性や治療の有効性、安全性につき検討する
16	研2011-004	医療技術部(放射線部門)	技師長	本田 貢	Dixon法によるシリコンイメージングの検討
17	研2011-013	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明	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)

岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会 殿

実施状況報告(観察研究)

6月 報告	申請書番号	診療科等	職名	研究責任者	研究課題名
18	研2011-018	救命救急科	准教授	内藤 宏道	小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討:多施設後ろ向き観察研究
19	研2011-031	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明	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
20	研2012-009	整形外科	助教	雑賀 建多	外反母趾の頻度と関連する因子についての全国規模の横断研究
21	研2103-015	病理診断科	助教	都地 友紘	肉腫の肺転移巣における組織学的増殖様式に関わる研究
22	研2103-035	形成再建外科学	客員研究員	渡部 聡子	人工乳房に対する生体反応の組織像と長期臨床像との関連性についての観察研究
23	研2104-009	総合リハビリテーション部	教授	千田 益生	食道扁平上皮癌患者に対する術後早期離床プロトコルの遅延因子の検討
24	研2105-006	救命救急科	准教授	内藤 宏道	外傷早期の凝固線溶障害と治療・転帰との関連を解明するための多施設共同観察研究 2 (Japanese Observational study for Coagulation and Thrombolysis in Early Trauma, J-OCTET2)
25	研2105-051	IVRセンター	准教授	馬場 健児	肺静脈狭窄症に対するステント留置の有効性の検討

岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会 殿

実施状況報告(観察研究)

6月 報告	申請書番号	診療科等	職名	研究責任者	研究課題名
26	研2106-006	IVRセンター	准教授	馬場 健児	Vascular occlusion with 0.035-inch hydrogel expandable coils in congenital heart diseases and vascular anomalies
27	研2106-032	呼吸器・アレルギー内科	客員研究員	久保 寿夫	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリウムマブ化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究(LIGHT-NING)
28	研2107-002	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明	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
29	研2108-023	整形外科	教授	尾崎 敏文	骨軟部腫瘍に対する腫瘍免疫微小環境に着目した新規バイオマーカー・治療標的の探索
30	研2109-012	整形外科	助教	三澤 治夫	脊椎固定術後の放射線像の経過及び合併症の調査
31	研2110-008	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明	「血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験」の付随研究
32	研2110-009	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明	「血漿遊離DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験」の付随研究
33	研2111-039	消化管外科	教授	藤原 俊義	BRAF変異型大腸癌に対するBRAF阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究(BEETS試験): JACCRO CC-18

岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会 殿

実施状況報告(観察研究)

6月 報告	申請書番号	診療科等	職名	研究責任者	研究課題名
34	研2201-004	放射線科	助教	富田 晃司	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
35	研2201-005	整形外科	助教	三澤 治夫	脊椎脊髄腫瘍に対する体液を用いたバイオマーカーの探索
36	研2201-006	整形外科	助教	三澤 治夫	脊椎変性疾患の重症度を客観的に評価するための体液を用いたバイオマーカーの探索
37	研2202-006	実践地域内視鏡学講座	助教(特任) 定時	濱田 健太	食道運動異常症における内視鏡的筋層切開術後の残存症状の特徴・リスク因子解析-多機関共同研究
38	研2202-058	実践地域内視鏡学講座	助教(特任) 定時	濱田 健太	咽喉頭食道表在癌の内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する多施設共同研究
39	研2204-001	呼吸器外科	教授	豊岡 伸一	肺移植後予後に関する多施設レジストリ研究— 組織適合性検査からみた予後調査 —
40	研2203-029	消化器内科	助教	川野 誠司	H.pylori除菌後胃癌と比較した自然除菌後胃癌の特徴の検討

岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会 殿

令和4年6月21日(火)

終了報告

(45件)

No.	申請書 番号	種別	責任者		課題名
			所属	氏名	
1	研1504-003	観察研究	病理学(腫瘍病理)	吉野 正	IgG4関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究
2	研1504-019	観察研究	眼科	森實 祐基	光干渉断層計(Optical coherence tomography: OCT)を用いた網脈絡膜の観察研究
3	研1506-001	観察研究	人体構成学	百田 龍輔	加齢による褥瘡、足潰瘍、軟部組織障害等における組織物性の病理学的、解剖学的変化の検討
4	研1511-029	観察研究	細胞組織学	大内 淑代	ヒト脳(視床下部)の免疫組織化学的研究」～正常ヒト組織における光関連蛋白質の免疫組織化学および生化学研究～
5	研1603-004	観察研究	腎臓・糖尿病・内分泌内科	和田 淳	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
6	研1604-040	観察研究	耳鼻咽喉科	菅谷 明子	難聴の遺伝子解析および臨床応用に関する研究
7	研1711-029	観察研究	乳腺・内分泌外科	平 成人	乳房再建術が周術期の炎症性サイトカインに及ぼす影響を検討する観察研究
8	研1804-016	観察研究	腎臓・糖尿病・内分泌内科	和田 淳	原発性アルドステロン症の術後腎機能変化に影響する因子の検討
9	研1804-026	観察研究	形成外科	木股 敬裕	下顎再建プレート露出の危険因子解析のための後向き観察研究

No.	申請書 番号	種別	責任者		課題名
			所属	氏名	
10	研1905-016	観察研究	歯科(予防歯科部門)	森田 学	職域におけるストレスと口腔内状態に関する研究
11	研1907-011	観察研究	乳腺・内分泌外科	土井原 博義	日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額(Willingness to pay:WTP)として検証する前向き観察研究
12	研1907-033	観察研究	乳腺・内分泌外科	平 成人	転移乳がんに対する化学療法施行中の患者におけるelectronic patient-reported outcome (ePRO)を用いた症状・Quality of Lifeのモニタリング調査研究
13	研1908-009	観察研究	整形外科	尾崎 敏文	骨肉腫肺転移再発例の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する多施設共同研究 研究機関への報告－骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究－
14	研2003-010	観察研究	消化器内科	岩室 雅也	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
15	研2005-007	観察研究	ジェンダーセンター	松本 洋輔	ジェンダーに関する学生の意識調査
16	研2006-042	観察研究	ジェンダーセンター	難波 祐三郎	男性型胸壁形成術における術後疼痛管理方法の検討
17	研2007-002	観察研究	救命救急科	内藤 宏道	外傷性心停止患者の病院前高度気道確保の有用性についての検討
18	研2007-021	観察研究	救命救急科	藤崎 宣友	ショックにおける酸化ストレス測定
19	研2009-024	観察研究	救命救急科	内藤 宏道	鋭的損傷を伴う自殺企図患者についての検討
20	研2009-059	観察研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	成人と比較した小児肺移植成績の検討

No.	申請書 番号	種別	責任者		課題名
			所属	氏名	
21	研2012-006	観察研究	放射線技術科学	生口 俊浩	腎癌凍結療法後の造影CTと単純MRI画像の関係性についての検討
22	研2012-029	観察研究	先端循環器治療 学講座	西井 伸洋	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—
23	研2101-030	観察研究	循環器内科	中村 一文	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
24	研2102-009	観察研究	総合リハビリテー ション部	千田 益生	同種造血幹細胞移植患者における移植前の筋肉内脂肪組織含有量が移植成績に与える影響
25	研2105-004	観察研究	総合内科・総合診 療科	大塚 文男	日本人のCOVID-19における4C mortality scoreの有用性についての研究
26	研2105-006	観察研究	救命救急科	内藤 宏道	外傷早期の凝固線溶障害と治療・転帰との関連を解明するための多施設共同観察研究 2 (Japanese Observational study for Coagulation and Thrombolysis in Early Trauma, J-OCTET2)
27	研2106-008	観察研究	地域医療人材育 成講座	野島 剛	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
28	研2106-046	観察研究	小児急性疾患学 講座	津下 充	小児の食物アレルギーにおける腸管バリア機能の解析
29	研2108-031	観察研究	脳神経外科	平松 匡文	3DDSA-MRI fusion画像を用いたeloquent areaを灌流する血管の同定
30	研2108-034	観察研究	産婦人科	久保 光太 郎	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
31	研2109-017	観察研究	看護学	齋藤 信也	看護師の道徳的苦悩、道徳的勇気、および、キャリア・アイデンティティ：横断的研究

No.	申請書 番号	種別	責任者		課題名
			所属	氏名	
32	研2109-018	観察研究	看護学	中塚 幹也	助産師が実施する性教育の実態と新たな課題への意識
33	研2109-038	観察研究	看護学	中塚 幹也	医療スタッフにおける性的マイノリティに関する知識と意識の実態
34	研2110-022	観察研究	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦	晩期再発乳癌の生物学的特徴と予測因子に関する研究 －新規遺伝子発現解析ツールを用いた検討－
35	研2011-007	観察研究	薬剤部	千堂 年昭	ワルファリンとビタミンK含有製剤併用における血液凝固能異常のFiSMo使用による未然防止に関する検討
36	研2111-012	観察研究	皮膚科	横山 恵美	小児期発症全身性強皮症、限局性強皮症の全国疫学調査
37	研2112-041	観察研究	輸血部	藤井 伸治	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－
38	研2203-024	観察研究	循環器内科	三好 亨	CTで評価された冠動脈周囲脂肪炎症と心不全発症との関係への研究
39	研2203-031	観察研究	皮膚科	森実 真	先天性魚鱗癬の診療実態に関する全国調査
40	疫461	観察研究	血液・腫瘍内科	浅田 騰	JALSG参加施設に新たに発生する全 AML, 全 MDS, 全 CMML 症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究) JALSL AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11
41	疫618	観察研究	歯科(予防歯科部門)	森田 学	小学生における永久歯の萌出状況に関する研究
42	疫718	観察研究	歯科(口腔インプラント科部門)	窪木 拓男	残存歯数と肥満の関連の検討－企業歯科検診受診者を対象とした縦断研究－

No.	申請書 番号	種別	責任者		課題名
			所属	氏名	
43	疫826	観察研究	ダイバーシティ推進センター	片岡 仁美	地域医療教育が医学生の共感性および臨床能力に及ぼす影響に関する研究
44	臨2009-005	介入研究	放射線技術科学	井口 俊浩	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)
45	臨1603-003	介入研究	歯科(歯周科部門)	山本 直史	慢性歯周炎に対する歯石除去と局所抗菌薬投与の併用効果に関する検討