

《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4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7月26日（火） 14時30分 ～ 15時30分
開催場所： 医学部第10カンファレンスルーム（医学部管理棟8階）
出席者： 16名（欠席者） 名倉委員，山下（登）委員

議事内容：

（1） 議事要旨（6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） 術前化学療法中の食道癌患者に対する遠隔身体活動介入の効果：無作為化比較試験

臨2207-002

研究責任者： 消化管外科 講師 野間 和広

審議の結果，承認された。

（4） 選択的エストロゲン受容体モジュレーターによる放射線治療後の骨盤骨折予防の多施設共同前向きコホート研究

臨2207-003

研究責任者： 周産期医療学講座 教授 長尾 昌二

審議の結果，承認された。

＜変更申請＞ 書類審査

（5） 口腔機能向上が身体的フレイルに及ぼす有効性の検証：ランダム化比較試験

臨2111-002

研究責任者： 歯科（予防歯科部門） 教授 森田 学

審議の結果，承認された。

＜安全性報告＞ 書類審査

（6） 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： 消化管外科 教授 藤原 俊義

審議の結果，承認された。

（7） 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

臨1910-001

研究責任者： 消化管外科 教授 藤原 俊義

審議の結果，承認された。

（8） 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

臨1910-001

研究責任者： 消化管外科 教授 藤原 俊義

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) 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。

(12) 終了報告

事務局より、別紙4のとおり報告が行われた。

(13) その他

1) ミニレクチャー（委員向け）

新医療研究開発センター大野講師より「個人情報保護法」についてミニレクチャーが行われた。

2) 次回の開催について

開催予定： 令和 4年 8月 23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2201-034	集中治療室重症患者の予後に関する調査	観察研究	総合リハビリテーション部	千田 益生	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
2	新規申請	研2201-036	肺移植後の急性拒絶反応・慢性拒絶反応におけるCT画像解析及び人工知能(AI)による診断予測に対する単施設検討	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
3	新規申請	研2202-049	体細胞モザイクに着目した肺の加齢性変化と肺疾患との関連を探索的研究	観察研究	呼吸器・アレルギー内科	藤井 昌学	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2203-017	人工知能による胆膵内視鏡画像診断：後ろ向き観察研究	観察研究	光学医療診療部	松本 和幸	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	新規申請	研2204-008	新たな細胞療法の開発を目指した免疫細胞の解析研究	観察研究	腫瘍微小環境学	富樫 庸介	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	新規申請	研2204-020	SLE患者における代診医による診察と主治医への信頼との関連	観察研究	新医療研究開発センター	宮脇 義亜	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2205-020	抗黒色腫分化関連遺伝子5抗体陽性の特発性炎症性ミオパチーおよび抗シグナターゼ症候群患者の予後因子に関する検討：系統的レビューと個々の参加者データのメタアナリシス	観察研究	新医療研究開発センター	宮脇 義亜	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。
8	新規申請	研2205-029	膵・胆道癌患者の生検・切除検体における免疫バランスと予後との関連についての検討	観察研究	光学医療診療部	松本 和幸	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	新規申請	研2205-033	腎周囲のfasciaの研究	観察研究	低侵襲治療センター	小林 泰之	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
10	新規申請	研2205-034	頭頸部癌放射線治療中の口腔粘膜炎と体重減少に関する検討	観察研究	歯科（歯科放射線科部門）	浅海 淳一	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
11	新規申請	研2205-038	術後回復室における小児の術後せん妄スケールの有用性の検証	観察研究	小児麻酔科	金澤 伴幸	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2205-056	人工内耳装用者のピッチ弁別およびプロソディーによる感情理解に関する多施設共同研究	観察研究	耳鼻咽喉科	菅谷 明子	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2205-059	非小細胞肺癌検体を用いた肺癌マルチPCRパネル検査における至適な検体の採取法及び処理法を明らかにするための前向き観察研究	観察研究	血液・腫瘍・呼吸器内科学	二宮 貴一朗	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
14	新規申請	研2205-061	備前市における新型コロナウイルス感染症の抗体検査に関する研究	観察研究	疫学・衛生学	頼藤 貴志	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。

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2206-005	胎児卵巣内の原始卵胞・卵原細胞のLipofuscin bodyに関する研究	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	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。
16	新規申請	研2206-008	膵癌における膵臓及び周囲組織におけるタンパク機能解析	観察研究	くらしき総合診療医学教育講座	赤穂 宗一郎	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
17	新規申請	研2206-011	ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するエストラデュニブのバイオマーカー探索研究(血漿遊離 DNA から ROS1 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エストラデュニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験)の付随研究)	観察研究	呼吸器・アレルギー内科	大橋 圭明	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2206-012	RET 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブのバイオマーカー探索研究「血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験」の付随研究	観察研究	呼吸器・アレルギー内科	大橋 圭明	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
19	新規申請	研2206-016	AIによる骨腫瘍X線画像読影システムの学習モデル診断精度向上を目指した多施設共同後向き探索的臨床研究	観察研究	整形外科	尾崎 敏文	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。
20	新規申請	研2206-023	ICU離床椅子の実行可能性に関する記述的研究	観察研究	麻酔科蘇生科	森松 博史	承認	医療機器の椅子を用いており大きな侵襲は無いが同意取得もなされており大きな問題は無い。
21	新規申請	研2206-026	口腔内スキャナを用いた各種歯冠補綴装置ならびに対合する天然歯の咬耗量と咬耗に及ぼす影響	観察研究	歯科(口腔インプラント科部門)	窪木 拓男	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。
22	新規申請	研2206-036	DCE-MRIを用いた口腔癌免疫療法に対する治療効果判定の指標の確立	観察研究	歯科(歯科放射線科部門)	久富 美紀	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
23	新規申請	研2206-038	周術期に予定外にICUに入室になった症例の検討	観察研究	麻酔・蘇生学	谷西 秀紀	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2206-044	岡山市における新型コロナウイルス感染症流行下での子育ての現状調査	観察研究	疫学・衛生学	頼藤 貴志	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2207-001	ロングアフェレーシスを行った同種末梢血幹細胞採取における安全性について(後方視的解析)	観察研究	検査部	藤井 敬子	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。
26	新規申請	研2207-002	転移性尿路上皮癌/腎癌免疫チェックポイント阻害薬治療における予測/予後因子解明に関する多施設共同研究	観察研究	泌尿器科	片山 聡	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2207-003	転移性去勢抵抗性前立腺癌における多様化する治療に対する多施設共同研究	観察研究	泌尿器科	岩田 健宏	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2207-004	子宮頸癌に対する根治的な全骨盤照射後の仙骨部脆弱性骨折に関する有限要素法による解析を用いた研究	観察研究	放射線部	井原 弘貴	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。
29	新規申請	研2207-009	蛋白漏出胃腸症の診断と臨床的特徴に関する検討	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。
30	新規申請	研2207-012	総合診療におけるGH/IGF-I 測定による代謝・栄養・心理面への病態の予見に関する検討	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後向きの情報解析のみで情報公開されており問題はない。
31	新規申請	研2207-013	膀胱全摘除術の臨床アウトカムの後向き研究	観察研究	泌尿器科	岩田 健宏	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		
32	新規申請	研2207-014	蘇生を希望しない院外心停止患者の診療に関する実態調査	観察研究	救命救急科	中尾 篤典	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
33	新規申請	研2207-017	下側壁誘導J波を有するJ波症候群における心室細動基質に関する多施設共同研究	観察研究	先端循環器治療学講座	森田 宏	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。
34	新規申請	研2207-018	大動脈弁狭窄症の治療前後における循環マイクロRNAと臨床データの関連探索研究	観察研究	循環器内科	斎藤 幸弘	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。
35	新規申請	研2207-019	妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討	観察研究	産科婦人科	増山 寿	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。
36	新規申請	研2207-021	人工知能を活用したメンタル休職者に対する復職達成確率推定モデルの構築	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。
37	新規申請	研2207-029	オンラインでのPBL演習における臨床栄養学講義演習及び介護食試食実習受講学生を対象とした調査研究	観察研究	歯科(口腔インプラント科部門)	窪木 拓男	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。
38	新規申請	研2207-030	オンラインでのPBL演習受講学生を対象とした口腔栄養管理教育の効果に関する調査研究	観察研究	歯科(口腔インプラント科部門)	窪木 拓男	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。
39	新規申請	研2207-031	サルコペニア、体組成を包括した咀嚼・嚥下機能低下に関連する因子の検討	観察研究	歯科(口腔インプラント科部門)	窪木 拓男	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。
40	新規申請	研2207-032	母子支援に向けたオンラインベビーマッサージの提案	観察研究	保健学域	高畑 陽子	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。
41	新規申請	研2207-034	2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者での持続血糖モニタリング(CGM)を用いた無自覚性低血糖実態調査	観察研究	腎臓・糖尿病・内分泌内科	和田 淳	承認	標記研究内容を審査したところ、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あるため実施に関して問題はないと判断した。
42	新規申請	研2208-005	大腸癌肝転移の治療予後に関する後方視解析	観察研究	消化器外科学	榎田 祐三	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。
43	新規申請	研2208-006	コロナ禍が医学生の研修病院やキャリア選択にどのような影響を与えたか	観察研究	病理学(免疫病理)	松川 昭博	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。
44	新規申請	研2208-007	脳死肺移植待機期間中に生じた骨格筋量および質の低下が術後アウトカムに及ぼす影響	観察研究	臓器移植医療センター	杉本 誠一郎	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。
45	新規申請	研2208-010	肺腺がん手術後症例におけるEGFR検査結果に基づく再発及び予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	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。
46	新規申請	研2208-012	急性骨髄性白血病に対するベネトクラス・アザシチジン療法における末梢血WT1 mRNA値と治療効果・予後の関連性についての観察研究	観察研究	血液・腫瘍内科	前田 嘉信	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。
47	新規申請	研2208-014	肝胆膵外科高難度手術におけるラーニングカーブ解析	観察研究	消化器外科学	榎田 祐三	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。
48	新規申請	研2208-016	郭清インデックスを用いた肝内胆管癌に対するリンパ節郭清効果の検証	観察研究	消化器外科学	榎田 祐三	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		
49	新規申請	研2208-020	広域抗菌薬投与前のFever work-up(血培養2セット・胸部レントゲン・尿検査／尿培養)の遵守率	観察研究	薬剤部	座間味 義人	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。
50	新規申請	研2208-021	メチシリン感受性黄色ブドウ球菌におけるInoculum effectの探索研究	観察研究	瀬戸内(まるがめ)総合診療医学講座	萩谷 英大	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。
51	新規申請	研2208-022	入院下ステロイド投与症例における血糖管理アルゴリズムの確立を目的とした後ろ向きコホート研究	観察研究	腎臓・糖尿病・内分泌内科	和田 淳	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。
52	新規申請	研2208-037	骨軟部腫瘍ROSE(Rapid on-site evaluation)の有用性の検討	観察研究	病理学(免疫病理)	松川 昭博	承認	細胞診断と病理組織診断の再評価で日常診療で得られた評価の再検討で被験者に大きな真宗なく刑事文書もあり問題ない。
53	新規申請	研2208-048	非ランゲルハンス細胞組織球症の臨床的特徴に関する研究	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。
54	変更申請	研1601-015	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	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。
55	変更申請	研1602-027	網羅的プロテオーム解析によるIPMNの新規良悪性診断マーカーの探索、検証	観察研究	光学医療診療部	加藤 博也	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。
56	変更申請	研1606-029	全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築	観察研究	新医療研究開発センター	宮脇 義垂	承認	主幹施設での変更は承認されており当院での追加は症例数が少し増加しているのみで、大きな問題はない。
57	変更申請	研1606-046	心血管疾患(特発性不整脈・特発性心筋症・特発性肺高血圧症)の遺伝子診断	観察研究	循環器内科	中村 一文	承認	所属表記の変更や職名の変更と軽微なものと、期間延長し対象者数も増加しているが同意取得も行われ、大きな問題はない。
58	変更申請	研1607-039	再発急性リンパ性白血病の遺伝子解析	観察研究	医療技術部(検査部門)	青江 伯規	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1612-003	慢性肝疾患鑑別における自己抗体有用性の検討	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。
60	変更申請	研1612-025	フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査	観察研究	IVRセンター	杉生 憲志	承認	観察研究の変更申請で主観施設で承認され手織り役職等の変更のみで被験者に影響なく問題ない。
61	変更申請	研1612-033	種々の肉腫肺転移症例における肺切除術の治療成績の後方視的調査	観察研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	承認	研究計画書の軽微な変更、既存試料を用いることに変更
62	変更申請	研1701-513	急性肝不全の肝臓移植についての研究	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	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	歯科(歯周科部門)	山本 直史	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。
64	変更申請	研1708-042	食品・食材凍結技術の医学応用に向けた探索的研究	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。
65	変更申請	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	腎臓・糖尿病・内分泌内科	和田 淳	承認	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	種別	責任者		審議結果	承認理由
					所属	氏名		
66	変更申請	研1709-023	肝細胞癌における全身化学療法の効果予測因子に関する検討	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。
67	変更申請	研1712-001	連続自動経時的観察による3倍体胚検出方法の確立	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	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	血液・腫瘍内科	前田 嘉信	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1801-039	乳房再建患者のHRQOL・満足度を調査する多施設共同研究	観察研究	形成外科	木股 敬裕	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	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。
71	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	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。
72	変更申請	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	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。
73	変更申請	研1809-003	小児神経疾患における遺伝子解析	観察研究	小児神経科	秋山 倫之	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
74	変更申請	研1809-003	小児神経疾患における遺伝子解析	観察研究	小児神経科	秋山 倫之	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査で問題はない。
75	変更申請	研1902-015	筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究	観察研究	脳神経内科	山下 徹	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1903-028	肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の有効性に対するバイオマーカーの検討	観察研究	呼吸器・アレルギー内科	大橋 圭明	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査
77	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。
78	変更申請	研1905-020	後腹膜線維症の原因と診断に関する研究	観察研究	総合内科・総合診療科	大塚 文男	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。
79	変更申請	研1909-032	腸内フローラから探る乳がん術前化学療法の効果予測	観察研究	新医療研究開発センター	岩本 高行	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。
80	変更申請	研2003-037	生体内トラッキング技術とiPS細胞技術を融合した、泌尿器癌(腎細胞癌、尿路上皮癌、前立腺癌)に対するCAR-T細胞療法の開発のための分子イメージング解析	観察研究	学術研究院医歯薬学域(医)	樋口 隆弘	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	変更申請	研2003-038	遺伝およびがんゲノム啓発を目的とした教育効果の検証	観察研究	臨床遺伝子診療科	十川 麗美	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。
82	変更申請	研2004-008	人工心肺による合併症の頻度とリスク要因について	観察研究	心臓血管外科	小谷 恭弘	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		
83	変更申請	研2008-006	岡山大学における術前感染症の陽性率および重症度の研究	観察研究	泌尿器科	荒木 元朗	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。
84	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ーバルスライダー、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	IVRセンター	杉生 憲志	承認	観察研究の変更申請で分担者の変更等のみで問題ない。
85	変更申請	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	血液・腫瘍内科	前田 嘉信	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。
86	変更申請	研2010-026	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	観察研究	耳鼻咽喉科	安藤 瑞生	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。
87	変更申請	研2010-027	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study	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。
88	変更申請	研2011-035	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM)とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究	観察研究	消化管外科	藤原 俊義	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。
89	変更申請	研2103-054	医療不信の源流 ～患者-医師信頼関係はどのようにつくられるのか～	観察研究	総合内科・総合診療科	徳増 一樹	承認	症例数の増加であるが期間も延長され可能例数の記載もあり軽微で問題ない。
90	変更申請	研2103-056	呼吸中アセトアルデヒド/エタノール濃度比とNAFLD線維化の関連性に関する研究	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。
91	変更申請	研2106-023	ニューモシスティス肺炎の予後に関する因子の検討のための多施設共同後ろ向き観察研究	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。
92	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	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。
93	変更申請	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	呼吸器・アレルギー内科	藤井 昌学	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。
94	変更申請	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	呼吸器・アレルギー内科	市原 英基	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。
95	変更申請	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。
96	変更申請	研2112-044	新型コロナウイルス感染症の抗体価の経時的推移とワクチン複数回接種の意義に関する研究	観察研究	瀬戸内(まるがめ)総合診療医学講座	萩谷 英大	承認	観察研究の対象者の追加であり、前向きで可能例数とのことで大きな問題はない。
97	変更申請	研2202-048	遺伝診療の提供手段に対する医療者の意識調査	観察研究	臨床遺伝子診療科	平沢 晃	承認	観察研究の対象者に専門看護師を追加されたのみで侵襲なく問題はない。
98	変更申請	研2203-029	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	観察研究	消化器内科	川野 誠司	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		
99	変更申請	倫1857	半月板縫合術による半月板可動性の変化 ―MRIを用いた解析―	観察研究	整形外科	古松 毅之	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。
100	変更申請	倫2230	無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究 ―Asymptomatic Moyamoya Registry(AMORE研究)―	観察研究	脳神経外科	伊達 勲	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。
101	変更申請	臨1808-001	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	介入研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	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。
102	変更申請	臨2003-003	前立腺生検後の急性細菌性前立腺炎の予防を目的とした生検前直腸培養の有用性に関する多施設共同研究	介入研究	泌尿器科	定平 卓也	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。
103	変更申請	臨2006-005	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)	介入研究	ゲノム医療総合推進センター	遠西 大輔	承認	介入研究の軽微な変更であり、大きな問題はない。
104	変更申請	臨2007-003	JCOG1909 肺葉切除高リスク臨床病期IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験	介入研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	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
105	変更申請	臨2102-003	術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺癌で免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後のOligo-PD症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験(OLCSG2001)	介入研究	呼吸器・アレルギー内科	木浦 勝行	承認	介入研究の軽微な変更であり、大きな問題はない。
106	変更申請	臨2110-001	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	介入研究	新医療研究開発センター	四方 賢一	承認	介入研究の研究者の退職、転属のための軽微な変更であり、大きな問題はない。
107	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	介入研究の軽微な変更であり、大きな問題はない。
108	変更申請	臨2203-001	9軸加速度計による日常生活動作の識別	介入研究	学術研究院ヘルスシステム統合科学学域	森田 瑞樹	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
109	実施状況報告	研1708-035	活性型EGFR変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討	観察研究	呼吸器・アレルギー内科	木浦 勝行	承認	実施状況報告 【一括審査】KKR高松病院、愛媛県立中央病院、下関市立市民病院、香川県立中央病院、高知大学医学部、四国がんセンター、市立三次中央病院、川崎医科大学、岡山医療センター、鳥取大学、岡山済生会総合病院、神戸低侵襲がんセンター
110	実施状況報告	研2002-010	前眼部運動の赤外画像計測に関する基礎的研究	観察研究	ヘルスシステム統合科学研究科	高橋 智	承認	実施状況報告 【一括審査】北九州市立大学
111	実施状況報告	研2104-030	変形性関節症に対する鏡視下足関節固定術において固定に用いるスクリュー幅が遷延癒合および偽関節発生に与える影響	観察研究	整形外科	雑賀 建多	承認	実施状況報告 【一括審査】金田病院、住友別子病院、神野病院、鳥取市立病院
112	実施状況報告	臨1805-002	覚醒時かみしめ抑制のための習慣トレーニング	介入研究	歯科(補綴歯科部門)	皆木 省吾	承認	実施状況報告(介入) 【一括審査】三谷歯科医院
113	実施状況報告	臨1810-001	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	介入研究	歯科(補綴歯科部門)	皆木 省吾	承認	実施状況報告(介入) 【一括審査】三谷歯科医院
114	実施状況報告	臨2006-005	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)	介入研究	ゲノム医療総合推進センター	遠西 大輔	承認	実施状況報告(介入) 【一括審査】広島市立北部医療センター安佐市民病院(名称変更)、香川県立中央病院、香川大学医学部、広島大学病院、兵庫県立がんセンター、四国がんセンター、信州大学医学部、熊本大学、県立広島病院、高知大学、山口大学、松江市立病院、鳥取大学、島根県立中央病院、徳山中央病院、姫路赤十字病院、松江赤十字病院、福山医療センター、香川労災病院

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		
115	実施状況 報告	臨2110-001	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	介入研究	新医療研究開発センター	四方 賢一	承認	実施状況報告（介入） 【一括審査】中山医院、永瀬内科医院、寺見内科医院、岡山県栄養士会、岡山市保健所
116	実施状況 報告	m07009	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy – Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)	介入研究	循環器内科	伊藤 浩	承認	実施状況報告（介入）
117	実施状況 報告	m12002	JCOG1211 胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1NO肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	介入研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	承認	実施状況報告（介入）
118	実施状況 報告	m14014	da Vinciサージカルシステム (DVSS) による ロボット支援腹腔鏡下自家腎移植の有用性と安全性の検討	介入研究	泌尿器科	荒木 元朗	承認	実施状況報告（介入）
119	実施状況 報告	臨1702-003	糖尿病腎症の臨床・病理組織学的予後因子および新規診断マーカー・治療ターゲットの探索	介入研究	腎臓・糖尿病・内分泌内科	和田 淳	承認	実施状況報告（介入）
120	実施状況 報告	臨1802-002	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ベムプロリズマブの有用性を検討する第II相試験 OLCSG1801	介入研究	呼吸器・アレルギー内科	木浦 勝行	承認	実施状況報告（介入）
121	実施状況 報告	臨1804-003	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験	介入研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	承認	実施状況報告（介入）
122	実施状況 報告	臨1808-001	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	介入研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	承認	実施状況報告（介入）
123	実施状況 報告	臨1811-002	肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究	介入研究	腎臓・糖尿病・内分泌内科	和田 淳	承認	実施状況報告（介入）
124	実施状況 報告	臨1902-001	臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408)	介入研究	呼吸器・アレルギー内科	木浦 勝行	承認	実施状況報告（介入）
125	実施状況 報告	臨1903-001	JCOG1601: Stage I / II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	介入研究	耳鼻咽喉科	假谷 伸	承認	実施状況報告（介入）
126	実施状況 報告	臨1904-001	洗口剤モンダミンプレミアムケアセンシティブ®の歯科疾患に対する臨床効果	介入研究	歯科（保存歯科部門）	吉山 昌宏	承認	実施状況報告（介入）
127	実施状況 報告	臨2001-002	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	介入研究	小児歯科	仲野 道代	承認	実施状況報告（介入）
128	実施状況 報告	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	消化器内科	山崎 泰史	承認	実施状況報告（介入）
129	実施状況 報告	臨2006-003	JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験	介入研究	消化器内科学	岡田 裕之	承認	実施状況報告（介入）
130	実施状況 報告	臨2008-001	大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬 (DOAC) の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験	介入研究	消化器内科	山崎 泰史	承認	実施状況報告（介入）
131	実施状況 報告	臨2008-003	睡眠時ブラキシズムの識別精度向上への試み	介入研究	歯科（口腔インプラント科部門）	窪木 拓男	承認	実施状況報告（介入）

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		
132	実施状況 報告	臨2108-004	味物質が唾液分泌に与える影響に関する研究	介入研究	歯科(補綴歯科部 門)	杉本 皓	承認	実施状況報告(介入)
133	実施状況 報告	臨2009-007	胸部食道がん患者における周術期のガム咀嚼と舌圧との関連 に対する研究	介入研究	医療支援歯科治 療部	山中 玲子	承認	実施状況報告(介入)
134	実施状況 報告	臨2010-001	NCCH-1808 家族性膵がん家系または遺伝性腫瘍症候群に対 する早期膵がん発見を目指したサーベイランス方法の確立に 関する試験	介入研究	光学医療診療部	加藤 博也	承認	実施状況報告(介入)
135	実施状況 報告	臨2012-001	思春期健診およびモバイルテクノロジー(思春期アプリ)による 思春期のヘルスプロモーション臨床介入研究(2)	介入研究	小児科	岡田 あゆみ	承認	実施状況報告(介入)
136	実施状況 報告	臨2111-003	がん遺伝子パネル検査を目的とした膵腫瘍性病変に対する超 音波内視鏡下穿刺吸引生検(EUS-FNB)における22Gと19G穿 刺針での検体採取に関する前向き無作為化比較試験	介入研究	光学医療診療部	加藤 博也	承認	実施状況報告(介入)
137	実施状況 報告	臨2102-002	日本人向けの嗅覚刺激療法(嗅覚トレーニング)の確立のため の比較研究	介入研究	耳鼻咽喉科	檜垣 貴哉	承認	実施状況報告(介入)
138	実施状況 報告	臨2102-003	術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期 の非小細胞肺がんで免疫チェックポイント阻害剤併用化学療 法後のOligo-PD症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェッ クポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を 探索的に評価する第Ⅱ相試験(OLCSG2001)	介入研究	呼吸器・アレルギー 内科	木浦 勝行	承認	実施状況報告(介入)

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
- ・一括審査(本委員会 で審査)されている研究

※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

(1件)

No.	報告基準	申請書番号	種別	責任者		課題名
				所属	氏名	
1	③⑤	研2110-020	観察研究	疫学・衛生学	頼藤 貴志	岡山市の新型コロナウイルス感染症に関する分析

【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

別紙 3

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7月19日（火）

(1件)

実施状況報告

7月 報告	整理番号	診療科等	職名	研究責任者	研究課題名
1	研2202-021	看護部	副看護師長	露無 祐子	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

令和4年7月19日(火)

岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会 殿

終了報告

(12件)

No.	申請書 番号	種別	責任者		課題名
			所属	氏名	
1	研2010-018	観察研究	腎臓・糖尿病・内 分泌内科	松本 佳則	全身性エリテマトーデス患者においてアルコールがVitalityに及ぼす影響について
2	研2107-003	観察研究	小児科	鷺尾 佳奈	本邦小児における同種造血幹細胞移植後予防接種の現状と生ワクチン接種効果への関連因子の調査研究
3	研2104-040	介入研究	精神科神経科	山田 了士	ANCA関連血管炎診療におけるエビデンス診療ギャップに関する横断研究
4	研2105-013	観察研究	小児科	鷺尾 佳奈	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究
5	研2202-028	観察研究	救急科	中尾 篤典	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
6	研2202-021	観察研究	看護部	露無 祐子	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
7	研2107-011	観察研究	消化器内科	岩室 雅也	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
8	研2009-055	観察研究	消化器内科	岩室 雅也	胃炎を伴う胃粘膜のリンパ球分画構成の解析
9	研2111-022	観察研究	消化器内科	岩室 雅也	免疫染色による大腸粘膜内リンパ球の局在分析
10	研1606-005	観察研究	医歯薬学域 肝・ 腎疾患連携推進 講座	高木 章乃夫	血清中抗腫瘍抗体と悪性腫瘍患者の予後との関連についての検討
11	臨1802-002	介入研究	呼吸器・アレル ギー内科	木浦 勝行	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
12	臨1904-003	介入研究	精神科神経科	山田 了士	精神科臨床場面における多職種協働によるがん検診の受診勧奨法のランダム化比較試験