

《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5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8月23日 (火) 14時30分 ~ 15時00分
開催場所： 医学部中会議室 (医学部管理棟3階)
出席者： 13名 (欠席者) 八木委員, 服部委員, 名倉委員, 西原委員, 山下(登)委員

議事内容：

(1) 議事要旨 (7月26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4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。

<変更申請> 本審査

(3) OMICS解析による呼吸器疾患の病態メカニズムの解明

研1906-033

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。

<変更申請> 書類審査

(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、承認された。

<SAE報告> 書類審査

(5) 10mm以上20mm以下の大腸鋸歯状病変 (SSL) に対するUnderwater endoscopic mucosal resection (UEMR) の有効性に関する前向き観察研究

研2006-017

研究責任者： 消化器内科 助教 山崎 泰史

審議の結果、承認された。

<安全性報告> 書類審査

(6) 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。

(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。

<不適合報告> 書類審査

(8) 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

研2004-038

研究責任者： IVRセンター 准教授 杉生 憲志

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、資料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、資料2のとおり、報告が行われた。

(11) 実施状況報告

事務局より、資料3のとおり、報告が行われた。

(12) 終了報告

事務局より、資料4のとおり、報告が行われた。

(13) その他

1) 次回の開催について

開催予定： 令和 4年 9月 27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2203-052	ヒトマイクロバイーム多様性の解明	観察研究	ゲノム医療総合推進センター	富田 秀太	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2204-014	人工知能による炎症性腸疾患の超音波画像診断	観察研究	炎症性腸疾患センター	平岡 佐規子	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。
3	新規申請	研2205-060	膠原病患者の代謝解析に関する研究	観察研究	検査技術科学	勝山 恵理	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。
4	新規申請	研2206-007	精子・精巣組織(細胞)のガラス化法による凍結融解改善	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。
5	新規申請	研2206-025	AIで解析するための組織標本の条件の検討	観察研究	病理学(免疫病理)	藤澤 真義	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2207-020	肺癌患者におけるmolecular subtypeの意義の解明	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。
7	新規申請	研2207-022	HPVにおけるRNA編集の役割の解明	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	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。
8	新規申請	研2207-023	ALK融合遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における早期耐性患者の特徴を明らかにするための後ろ向きコホート研究	観察研究	呼吸器・アレルギー内科	木浦 勝行	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。
9	新規申請	研2207-028	下顎片側遊離端欠損を有する患者におけるデンチャースペースの三次元的解析	観察研究	歯科(補綴歯科部門)	兒玉 直紀	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。
10	新規申請	研2207-033	食道がん術前化学療法における口腔細菌叢の変化および口腔粘膜炎症への影響に関する調査	観察研究	歯科(予防歯科部門)	森田 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で問題はない。
11	新規申請	研2208-003	性腺機能低下症の治療成績について	観察研究	泌尿器科	小林 知子	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。
12	新規申請	研2208-018	音声解析による非侵襲的な周産期抑うつ障害疑い者の検出方法の検討	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。
13	新規申請	研2208-023	同種造血幹細胞移植後のハプトグロビンの低下の影響について	観察研究	血液・腫瘍内科	松岡 賢市	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2208-024	肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬及び細胞傷害性抗癌剤の併用治療の有効性に対するバイオマーカーの検討	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2208-025	内側半月板単独損傷に対する手術症例の検討	観察研究	整形外科	古松 毅之	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で問題はない。
16	新規申請	研2208-027	性同一性障害患者における外陰部女性化手術症例の検討	観察研究	ジェンダーセンター	難波 祐三郎	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。
17	新規申請	研2208-028	血液培養由来菌株に対する迅速薬剤感受性検査の応用可能性についての検討	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。
18	新規申請	研2208-029	Case Report “Transmural Necrosis of the Ascending Colon Secondary to Hemorrhagic Shock due to Bicycle Handlebar Injury in a 10-year-old Boy Found During Single Incision Laparoscopic Exploration”	観察研究	地域医療人材育成講座	野島 剛	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。
19	新規申請	研2208-035	解剖学的検討に基づいた口蓋欠損分類と再建アルゴリズムの確立	観察研究	形成外科	松本 洋	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2208-042	小径腎腫瘍に対する根治術後腎機能と心血管イベント発症リスクの関連について	観察研究	泌尿器科	別宮 謙介	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で問題はない。
21	新規申請	研2208-044	局所進行性膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術前化学療法としてのゲムシタビン、シスプラチン、パクリタキセル3剤併用化学療法の有用性	観察研究	泌尿器科	別宮 謙介	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で問題はない。
22	新規申請	研2208-050	医学生はいつ、医師を志したのか。テキストマイニングを用いて行う学生キャリアの質的分析	観察研究	総合内科・総合診療科	大塚 文男	承認	すでに行われた授業後のアンケートの集計で特定できる名前などの個人情報削除されて解析され公開文書もあり大きな問題は無い。
23	新規申請	研2208-051	日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討	観察研究	腎・免疫・内分泌代謝内科学	杉山 斉	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2208-052	小径腎癌に対するロボット支援下腎部分切除術と凍結療法の治療成績の比較について	観察研究	泌尿器科	別宮 謙介	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で問題はない。
25	新規申請	研2208-053	小児股関節脱臼の加療後に人工股関節置換術を受けられた方の調査	観察研究	運動器医療材料開発講座	山田 和希	承認	他施設が主観で承認されており股関節脱臼手術後の観察研究で情報公開もされており問題ない。
26	新規申請	研2208-055	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	観察研究	消化管外科	藤原 俊義	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2208-061	新型コロナウイルスワクチンによる副反応受診者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	コロナワクチン接種後の副反応の後ろ向き調査で情報公開もされ大きな問題はない
28	新規申請	研2208-062	高齢者胃癌に対する化学療法施行前における高齢者機能評価の有用性に関する多機関共同前向き観察研究	観察研究	消化器・肝臓内科学	河野 吉泰	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	新規申請	研2208-079	ロボット支援下前立腺全摘除術(PARP)の周術期抗菌薬投与方法と術後感染症発生に関する後ろ向き研究	観察研究	泌尿器科	定平 卓也	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。
30	新規申請	研2204-031	肺音解析を用いた非侵襲で簡便な胸膜癒着の判別方法開発の検討	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。
31	新規申請	研2205-027	チアノーゼ性先天性心疾患における腸内細菌叢の構成変化と心血管イベント発症への影響の検討	観察研究	心臓血管外科	小谷 恭弘	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有している場合の審査で問題はない。
32	新規申請	研2206-040	全身麻酔術後1日目の離床場面における新人看護師の体験-PNS看護方式での患者支援場面に焦点を当てて-	観察研究	看護学	森 恵子	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。

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	新規申請	研2206-042	カルテ情報を用いた妊娠高血圧症候群のフェノタイプング	観察研究	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で問題はない。
34	新規申請	研2206-043	下肢虚血性疾患の治療法に対する臨床学的検討	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。
35	変更申請	研1702-026	糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオ マーカーの同定	観察研究	腎臓・糖尿病・内分 泌内科	和田 淳	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1706-040	起立性調節障害の診断・評価に有用なバイオマーカー検索	観察研究	小児科	岡田 あゆみ	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1809-026	発達性読み書き障害の病因遺伝子解析研究	観察研究	小児神経科	柴田 敬	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。
38	変更申請	研1904-035	炎症性腸疾患患者の疾患活動性における血清LRG測定の有用 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。
39	変更申請	研1910-017	悪性腫瘍ならびに肺疾患患者におけるDAMPs(damage- associated molecular patterns; 起炎因子とその受容体の発 現検討	観察研究	細胞生物学	阪口 政清	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	変更申請	研1911-034	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	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。
41	変更申請	研2006-040	大腸がん手術患者における高齢者機能評価スクリーニングツ ールの有用性の検証	観察研究	集中治療部	松岡 義和	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2008-018	80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択シ ステムの確立	観察研究	消化器内科	岩室 雅也	承認	脱落例の見込みの再評価による予定霊柩の増加やQOL評価のバイアス改善等の見直しで被験者に侵襲なく大きな問題はない
43	変更申請	研2008-032	口腔領域における腫瘍性病変についての分子病理学的研究	観察研究	口腔病理学	河合 穂高	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。
44	変更申請	研2009-044	気管支肺胞洗浄液を用いたFilm array法による呼吸器ウイルス 肺炎診断の予備研究	観察研究	輸血部	藤井 伸治	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2012-020	Registry of palmoplantar pustulosis (PPP) treatment patterns, disease burden and treatment outcomes in Japan 日本における掌蹠膿疱症(PPP)の治療パターン、疾病負担及 び治療アウトカムのレジストリ試験	観察研究	皮膚科	三宅 智子	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で問題はない。
46	変更申請	研2012-028	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	血液・腫瘍内科	前田 嘉信	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。
47	変更申請	研2106-038	岡山市健康診査データを利用した健康リスク要因と死因別死 亡・その他アウトカムとの関連評価	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。
48	変更申請	研2110-024	Symptom improvement of ulcerative colitis after an induction dose of ustekinumab in Japanese clinical practice, measured using patient-reported outcomes 日本の実臨床における患者報告アウトカム(PRO)を用いたウス テキヌマブ導入後における潰瘍性大腸炎患者の症状改善効果 の検討(Sirius study)	観察研究	炎症性腸疾患セン ター	平岡 佐規子	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で問題はない。
49	変更申請	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。

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	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。
51	変更申請	研2203-048	膵・胆道腫瘍患者における生検検体を用いた免疫応答の検討	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。
52	変更申請	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	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。
53	変更申請	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	研究計画書の軽微な変更に関する審査で問題はない。
54	変更申請	臨1901-001	肺動脈性肺高血圧症におけるマシテンタンとリオシグアトもしくはマシテンタンとセレキシパグによる早期2剤併用療法の血行動態改善効果に関する多施設共同試験 Effects of dual initial combination therapy with macitentan plus riociguat or macitentan plus selexipag on hemodynamics in patients with pulmonary arterial hypertension –SETOUCHI PH study-	介入研究	循環器内科	中村 一文	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。
55	変更申請	臨2003-005	肺切除術において分離肺換気が必要とする全身麻酔中の制限酸素療法の効果に関する研究:単盲検パイロットランダム化比較試験	介入研究	麻酔科蘇生科	森松 博史	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。
56	変更申請	臨2004-001	通信型サーマルセンサーによる客観的Performance Statusの創出	介入研究	腫瘍センター	榎本 剛	承認	介入研究の軽微な変更であり、大きな問題はない。
57	変更申請	臨2007-001	潰瘍性大腸炎患者における免疫学的便潜血検査自宅測定の精度と遂行性の検討	介入研究	炎症性腸疾患センター	平岡 佐規子	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。
58	変更申請	研1603-025	慢性消化器疾患における酸化ストレス・抗酸化力と免疫制御性細胞の関連についての検討	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。
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。
60	変更申請	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	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。
61	変更申請	倫2258	C型肝炎ウイルスの抗ウイルス治療の有効性・安全性に関連する遺伝子解析	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。
62	変更申請	研1603-031	各種神経疾患における新しい神経機能評価方法の検討	観察研究	脳神経内科	山下 徹	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。
63	変更申請	研1807-013	食道癌患者における呼吸機能の術後変化について～肺癌患者との比較～	観察研究	総合リハビリテーション部	千田 益生	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。
64	変更申請	研1808-017	ヒト多能性幹細胞に由来する分化指向性間葉系前駆細胞集団の選別単離方法の開発	観察研究	組織機能修復学	寶田 剛志	承認	同定された表現型等の解析が追加されたもので被験者に侵襲は無くこれまでの研究の一環であり大きな問題は無い。
65	変更申請	研1908-012	食道癌術後患者における術後経過が退院時の運動機能に与える影響	観察研究	総合リハビリテーション部	千田 益生	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。
66	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)	観察研究	泌尿器科	片山 聡	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		
67	変更申請	研2105-046	円形脱毛症の治療効果に影響する患者背景因子の検討	観察研究	皮膚科	森実 真	承認	パラフィン皮膚組織からの遺伝子解析の追加で侵襲は無く大きな問題は無い。
68	変更申請	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	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、大きな問題は無い。
69	変更申請	臨2003-002	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	介入研究	脳神経外科	伊達 勲	承認	介入研究の軽微な変更であり、大きな問題は無い。
70	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	観察研究	救命救急科	内藤 宏道	承認	研究計画書の軽微な変更に関する審査で問題は無い。
71	変更申請	研1610-004	免疫系に影響を与えるヒト粘膜常在細菌の慢性消化器疾患における探索	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無いと判断した。
72	変更申請	研1705-030	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	小児循環器科	大月 審一	承認	共同研究機関の名称変更に伴う変更と実施体制での分担者の変更で大きな問題は無い。
73	変更申請	研2110-003	十二指腸乳頭部癌術後の治療成績に関する検討	観察研究	臓器移植医療センター	高木 弘誠	承認	変更申請は通常診療で取得した試料の染色が行われるが侵襲は無く、大きな問題は無い。
74	変更申請	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	AI人材養成産学協働プロジェクト	谷岡 真樹	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、大きな問題は無い。
75	変更申請	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	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、大きな問題は無い。
76	変更申請	臨1910-002	JCOG1809 大齋に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験	介入研究	消化管外科	藤原 俊義	承認	介入研究の軽微な変更であり、大きな問題は無い。
77	変更申請	臨2007-001	潰瘍性大腸炎患者における免疫学的便潜血検査自宅測定精度と遂行性の検討	介入研究	炎症性腸疾患センター	平岡 佐規子	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無いと判断した。
78	新規申請	研2207-026	短い連結期の心室細動に対する治療効果:国際登録研究	観察研究	先端循環器治療学講座	森田 宏	承認	既存試料・情報の提供のみを行う機関のため問題は無い。
79	実施状況	研2006-008	人工知能学習を応用した運動障害性咀嚼障害の診断支援システムの開発	観察研究	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【一括審査】

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

審議結果:

- 承認
- 合議審査
- 差し戻し
- その他

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	⑦	研2004-038	観察研究	IVRセンター	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
2	⑤⑥	研2103-057	観察研究	呼吸器・アレルギー内科	藤井 昌学	睡眠ポリグラフ検査との比較による腕時計型活動量計の機能評価
3	⑥	研2109-042	観察研究	総合リハビリテーション部	千田 益生	水銀式握力計の握力カフに代わる新たなカフの開発 －関節リウマチ患者による検討－
4	⑦	臨1801-901	介入研究	乳腺・内分泌外科	土井原 博義	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験
5	⑦	臨1805-901	介入研究	乳腺・内分泌外科	土井原 博義	JCOG1607:高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第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

資料003

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8月16日（火）

(3件)

実施状況報告

8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1608-004	脳神経機構学	教授	浅沼 幹人	臨床に即した解剖実習で医療安全の向上を図る
2	研2103-057	呼吸器・アレルギー内科	助教	藤井 昌学	睡眠ポリグラフ検査との比較による腕時計型活動量計の機能評価
3	研2112-034	検査技術科学	教授	宮原 信明	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

令和4年8月16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

(9件)

No.	申請書 番号	種別	責任者		課題名
			所属	氏名	
1	研1803-011	観察研究	皮膚科	平井 陽至	T/NK細胞リンパ腫／白血病の病態に関与する遺伝子の検索
2	研1901-022	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	子宮体癌原発巣と転移巣の遺伝子相違の解明
3	研1907-004	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	婦人科癌における化学療法誘発性末梢神経障害診断法の確立
4	研1909-018	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	MSI-High検査における心理変化の検討
5	研1909-019	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	BRCA検査における心理変化の検討
6	研1909-028	観察研究	皮膚科	横山 恵美	免疫チェックポイント阻害剤で発症する自己免疫性水疱症の遺伝子解析研究
7	研2010-005	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	婦人科癌における新規血栓・塞栓症マーカーの開発
8	研2104-030	観察研究	整形外科	雑賀 建多	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
9	研2106-006	観察研究	IVRセンター	馬場 健児	Vascular occlusion with 0.035-inch hydrogel expandable coils in congenital heart diseases and vascular anomalies