

《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6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9月27日 (火) 14時30分 ～ 15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： 16名（欠席者） 八木委員，名倉委員

議事内容：

（1） 議事要旨（8月23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5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） 嚥下機能の評価および支援システムの開発

臨2209-001

研究責任者： スペシャルニーズ歯科センター 助教 山本 昌直

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。

【指摘事項】

- ・委員会当日修正指示のあった点について対応すること。

<不適合報告> 本審査

（4） 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

研2205-056

研究責任者： 耳鼻咽喉科 助教 菅谷 明子

委員長から標記（資料004）について，申請者を同席させることの提案があり，承認された。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。

<変更申請> 書類審査

（5） 切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験

臨2106-002

研究責任者： 乳腺・内分泌外科 准教授 枝園 忠彦

審議の結果，承認された。なお，研究分担者である岩本委員は審議の間，審査に参加しなかった。

<不適合報告> 書類審査

（6） 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)

研2206-004

研究責任者： 麻酔科蘇生科 教授 森松 博史

審議の結果，承認された。

（7） 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)

研2206-004

研究責任者： 麻酔科蘇生科 教授 森松 博史

審議の結果，承認された。

<安全性報告> 書類審査

- (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) 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・中止報告

事務局より、別紙4のとおり、報告が行われた。

- (13) その他

- 1) 次回の開催について

開催予定： 令和 4年 10月 25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2203-010	動画像を用いた立ち上がり動作評価の試み	観察研究	学術研究院自然科学学域(工)	諸岡 健一	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。
2	新規申請	研2205-058	膠原病患者の末梢血単核球に関する研究	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。
3	新規申請	研2207-006	純型肺動脈閉鎖症の責任遺伝子の同定と発症機序の解明に向けたゲノム情報解析	観察研究	心臓血管外科	小谷 恭弘	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2207-024	コロナ禍におけるプロフェッショナルリズム教育の意義	観察研究	ダイバーシティ推進センター	片岡 仁美	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2207-025	背景の異なる慢性疼痛患者の血中HMGB1動態の探索的研究	観察研究	麻酔科蘇生科	森松 博史	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。
6	新規申請	研2208-004	帝王切開後の経腔分娩トライアルにおける分娩所要時間についての検討	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。
7	新規申請	研2208-034	院外心停止蘇生後患者における頭部CTによる咀嚼筋萎縮に関する検討:多機関後ろ向き観察研究	観察研究	救命救急科	本郷 貴識	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2208-036	院外心停止蘇生後患者における外傷性頭蓋内出血の検討:多機関後ろ向き観察研究	観察研究	救命救急科	本郷 貴識	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2208-038	顎口腔領域に認める歯科材料以外の異物の検討	観察研究	歯科(歯科放射線科部門)	久富 美紀	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2208-043	骨盤臓器脱に対する手術症例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多機関共同研究	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。
11	新規申請	研2208-056	がん遺伝子パネル検査に適した経皮的肝生検の新たな組織識別法	観察研究	臨床遺伝子診療科	平沢 晃	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2208-057	地域における高齢者および保健業務担当者の難聴に関する実態調査	観察研究	耳鼻咽喉科	假谷 伸	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2208-059	人工知能(AI)による肺移植後タクロリムス至適投薬量の予測に関する単施設検討	観察研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	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。
14	新規申請	研2208-060	岡山大学病院泌尿器科におけるMRI-TRUS Fusion biopsyの成績	観察研究	泌尿器科	枝村 康平	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2208-063	岡山県小児新型コロナウイルスワクチン接種後副反応調査に関する分析	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で問題はない。
16	新規申請	研2208-064	医療面接における音声感情解析システム・表情解析システムを用いたフィードバック教育の調査研究	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。
17	新規申請	研2208-066	非翻訳長鎖RNAによるシェーグレン症候群患者の病態解析	観察研究	歯科(歯周科部門)	池田 淳史	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。
18	新規申請	研2208-068	日本の医学部における麻酔科学教育の現状調査	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2208-069	助産師の会陰切開の判断指標に関する研究	観察研究	看護学	藤井 宏子	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。
20	新規申請	研2208-073	膀胱炎患者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	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。
21	新規申請	研2208-075	全身麻酔中の呼吸終末二酸化炭素分圧と術後せん妄発生率の関係、後ろ向き観察研究	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。
22	新規申請	研2208-076	3Dプリンタ作成中空型脳動脈瘤モデルを用いた脳血管内治療術前シミュレーションの多機関共同研究	観察研究	脳神経外科	春間 純	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。
23	新規申請	研2208-077	小児摂食障害患者の予後に関する研究	観察研究	小児科	岡田 あゆみ	承認	診療録からの既存情報のみを扱ったもので情報公開もされており大きな問題はない。
24	新規申請	研2209-003	先天性GPI欠損症をはじめとする先天性糖鎖異常症の診断のためのバイオマーカーの探索研究と病態解析	観察研究	小児神経科	秋山 倫之	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。
25	新規申請	研2209-005	FLT3変異陽性急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植後のギルテリチニブ導入の影響	観察研究	血液・腫瘍内科	松岡 賢市	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2209-006	CTガイド下骨生検におけるパワードライバー骨生検針導入後の検討	観察研究	放射線科	馬越 紀行	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。
27	新規申請	研2209-007	深層学習を用いた肝受容体シンチグラフィにおける疑似CT画像の作成及び減弱補正効果の検討	観察研究	放射線技術科学	後藤 佐知子	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。
28	新規申請	研2209-008	SDM-Q-9Iによる療法選択のプロセスの評価と腹膜透析選択率の検討 - An investigation of the association between the process of shared DEcision Making ANd peritoneal Dialysis selection rate measured by SDM-Q-9 (DEMAND SDM) -	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。
29	新規申請	研2209-014	高速diffusion kurtosis imagingの有用性の評価のための後向き観察研究2022	観察研究	放射線技術科学	黒田 昌宏	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であるため実施に関して問題はないと判断した。
30	新規申請	研2209-015	トランスサイレチン型心アミロイドーシスのタファミジス投与前後における血清トランスサイレチン濃度と臨床データの関連探索研究	観察研究	循環器内科	中村 一文	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。
31	新規申請	研2209-016	大後頭孔周辺の架橋静脈の正常解剖と硬膜動静脈瘻の血管構築及び病態の解析	観察研究	脳神経外科	平松 匡文	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	種別	責任者		審議結果	承認理由
					所属	氏名		
32	新規申請	研2209-017	大後頭孔周辺の硬膜動静脈瘻の血管構築:骨内シャントの形態と治療結果に関する研究	観察研究	脳神経外科	平松 匡文	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。
33	新規申請	研2209-018	体外循環式心肺蘇生法施行後の治療撤退/差し控えに関する検討	観察研究	救命救急科	内藤 宏道	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2209-019	皮弁移植を安全に行うための、術中ICG血管造影画像の後ろ向き検証	観察研究	形成外科	渡邊 敏之	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。
35	新規申請	研2209-022	同種造血幹細胞移植における移植後シクロフォスミド投与量と免疫抑制剤投与時期が与える移植後成績についての検討	観察研究	血液・腫瘍内科	松岡 賢市	承認	後ろ向きの診療情報のみを扱い拒否機会を設けた情報公開もされ大きな問題はない。
36	新規申請	研2209-024	顎顔面領域の血管奇形に対するDynamic MRIを用いた画像評価	観察研究	歯科 歯科放射線科部門	藤倉 満美子	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であるため実施に関して問題はないと判断した。
37	新規申請	研2209-026	産科DICスコアの改訂へ向けての多施設共同による前方視的検討	観察研究	産科婦人科	増山 寿	承認	他施設ですでに承認されており前向きではあるが情報のみであり公開文書もあり問題ない。
38	新規申請	研2209-027	食道癌における3次元オルガノイドモデル作成、および治療効果予測に基づく個別化治療に関する研究	観察研究	消化管外科	藤原 俊義	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。
39	新規申請	研2209-028	心不全に関する単施設後向き観察研究	観察研究	循環器内科	伊藤 浩	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2209-030	血管型エーラスダンロス症候群 (Vascular Ehlers-Danlos Syndrome: VEDS)における頭頸部領域の血管性病変の実態と治療成績:全国調査	観察研究	脳神経外科	平松 匡文	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。
41	新規申請	研2209-031	乳がんの領域リンパ節再発に関する外科的切除の意義を検討する多施設共同後方視的研究	観察研究	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦	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。
42	新規申請	研2209-034	冠動脈CTで測定された冠動脈周囲脂肪炎症と心血管イベント発症との関連の検討 Cardiovascular risk assessment using pericoronary adipose tissue attenuation on CT angiography: PCAT-CT	観察研究	循環器内科	三好 亨	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。
43	新規申請	研2209-036	「聞こえの健康に対する意識」に関する研究	観察研究	耳鼻咽喉科	片岡 祐子	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。
44	新規申請	研2210-005	網膜疾患に対するファリシマブの有効性の検討	観察研究	眼科	森實 祐基	承認	適応が追加された通常診療内の前向き観察研究で情報公開もされており問題ない。
45	新規申請	研2210-011	心房細動患者を対象とした心房機能に関する研究	観察研究	循環器内科	伊藤 浩	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2210-013	中枢性尿崩症に対するデスマプレシン製剤長期投与の安全性	観察研究	小児科	塚原 宏一	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であるため実施に関して問題はないと判断した。
47	新規申請	研2210-014	血清中分泌タンパクに着目した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)罹患後症状のバイオマーカーと病態解明にむけた研究	観察研究	総合内科・総合診療科	大塚 文男	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。
48	新規申請	研2210-019	シャント性先天性心疾患に関連した肺高血圧症に対する治療の実態と予後の調査	観察研究	循環器内科	赤木 達	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2210-027	深層学習と特微量解析を用いたパノラマX線画像に対する検像システムの開発	観察研究	医療技術部(放射線部門)	本田 貢	承認	既存のX線情報を数値化し再解析するもので情報公開もされ大きな問題はない。
50	新規申請	研2210-030	血清クレアチニン濃度の測定頻度と小児心臓外科術後腎傷害の診断との関係と予後	観察研究	医療情報部	木村 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。
51	変更申請	ゲ329	ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた遺伝子解析研究(京都大学主管)	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。
52	変更申請	研1608-004	臨床に即した解剖実習で医療安全の向上を図る	観察研究	人体構成学	川口 綾乃	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1610-008	γ δ / α β T細胞によるEBV関連種痘様水疱症リンパ増殖異常症の病態への探求	観察研究	皮膚科	三宅 智子	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。
54	変更申請	研1702-024	末梢動脈疾患における血管内治療が血行動態に与える影響の検討	観察研究	CKD・CVD地域連携包括医療学講座	内田 治仁	承認	症例数不足による期間延長のみで大きな侵襲もなく問題ない。
55	変更申請	研1801-023	食道癌切除標本における予後予測因子の探索(後向き観察研究)	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。
56	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	観察研究の進捗に伴い発がん家庭の検討等追加の研究が必要になったことへの変更で被験者に侵襲はなく大きな問題はない。
57	変更申請	研1811-004	BRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および 発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究	観察研究	臨床遺伝子診療科	平沢 晃	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。
58	変更申請	研1906-042	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	光学医療診療部	加藤 博也	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1908-044	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レルバルマブの長期安全性および有効性に関する観察研究(AYAME study)	観察研究	ゲノム医療総合推進センター	二宮 貴一朗	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。
60	変更申請	研1910-015	妊娠糖尿病における耐糖能異常発症分子機構の解明	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、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2002-042	地域住民における測定値自動送信技術を用いた家庭血圧管理状況と血圧変動要因に関する探索的研究	観察研究	公衆衛生学	神田 秀幸	承認	腸内細菌叢検査が希望者での追加と信州のない程度の質問項目の追加であり侵襲はなく大きな問題はない。
62	変更申請	研2006-017	10mm以上20mm以下の大腸鉗歯状病変(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	観察研究	消化器内科	山崎 泰史	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。
63	変更申請	研2009-046	Lupus registry of nationwide institutions(LUNA)レジストリーを用いたクリニカルバイオバンクの構築	観察研究	新医療研究開発センター	宮脇 義亜	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2105-022	フルベストラントにバルボシクリブ追加投与した再発進行ホルモン受容体陽性/HER2陰性乳がんにおける21-gene recurrence scoreの役割	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。
65	変更申請	研2105-030	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)罹患後の後遺症状に関する研究	観察研究	総合内科・総合診療科	徳増 一樹	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		
66	変更申請	研2105-033	TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析 (JALSG Ph+ALL TKI-SCT study)	観察研究	血液・腫瘍内科	浅田 騰	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2108-025	肺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	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。
68	変更申請	研2110-002	ロボット支援下膵切除術の安全性に関する検討	観察研究	臓器移植医療センター	高木 弘誠	承認	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2110-013	超音波装置を用いた上肢・下肢の骨・筋・腱形態の違い調査	観察研究	総合リハビリテーション部	千田 益生	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。
70	変更申請	研2111-049	同種造血幹細胞移植後におけるタクロリムスのTDM解析による投与量設計に関する後方視的研究	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。
71	変更申請	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	光学医療診療部	加藤 博也	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2202-060	「第一種健康診断特例区域等の検証」における「健康影響が生じているか確認する課題」への対応:質問紙調査および電話調査	観察研究	学術研究院環境生命科学学域(工)	坂本 亘	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。
73	変更申請	研2203-052	ヒトマイクrobiオーム多様性の解明	観察研究	ゲノム医療総合推進センター	富田 秀太	承認	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2205-020	抗黒色腫分化関連遺伝子5抗体陽性の特異性炎症性ミオパチーおよび抗シンテ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	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、大きな問題はない。
76	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、大きな問題はない。
77	変更申請	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	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2208-001	肝炎患者に対する次世代シークエンサーを用いた病原ウイルスの網羅的検索	観察研究	病原ウイルス学	本田 知之	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。
79	変更申請	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。
80	変更申請	研2209-014	高速diffusion kurtosis imagingの有用性の評価のための後向き観察研究2022	観察研究	放射線技術科学	黒田 昌宏	承認	対象の拡大のための変更であるが研究開始前で変更も追加の侵襲があるものでなく大きな問題はない。
81	変更申請	臨1910-001	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	介入研究	消化管外科	藤原 俊義	承認	開腹のみのアプローチから腹腔鏡も追加という大きな変更ですが、付記されている資料から問題なしと判断した。
82	変更申請	臨2003-006	活動量計を用いた日常生活動作の識別可能性の検討	介入研究	学術研究院ヘルシステム統合科学学域	森田 瑞樹	承認	介入研究の軽微な変更であり、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	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	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。
84	届出書	研2208-058	末梢動脈疾患に対する血管内治療の医療被ばくに関する多施設共同後向き観察研究	観察研究	医療技術部(放射線部門)	氏福 亜矢子	承認	既存試料・情報の提供のみを行う機関のため問題はない。
85	届出書	研2209-004	交流電場療法の有効性・安全性に関する後方視的研究および観察研究	観察研究	脳神経外科	藤井 謙太郎	承認	既存試料・情報の提供のみを行う機関のため問題はない。
86	届出書	研2210-029	日本の臓器移植患者における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の実態把握のための多施設共同レジストリ研究	観察研究	泌尿器科	荒木 元朗	承認	既存試料・情報の提供のみを行う機関のため問題はない。
87	実施状況報告	臨1806-001	非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討	介入研究	血液・腫瘍内科	前田 嘉信	承認	実施状況報告(介入)
88	実施状況報告	臨1906-001	核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検-先進A 第Ⅳ相試験	介入研究	泌尿器科	片山 聡	承認	実施状況報告(介入)
89	実施状況報告	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	実施状況報告(岡大一括審査)

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

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9月20日(火)

迅速条件報告事項

(7件)

No.	報告基準	申請書番号	種別	責任者		課題名
				所属	氏名	
1	⑥	倫2194	観察研究	整形外科	那須 義久	関節リウマチ手術(上肢、下肢、脊椎)に対する主観的評価についてのアンケート調査
2	⑦	研1506-073	観察研究	疫学・衛生学	頼藤 貴志	承認統計21世紀出生児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
3	⑦	研1809-014	観察研究	炎症性腸疾患センター	平岡 佐規子	難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と予後に関する実態調査
4	⑥	研2008-049	観察研究	耳鼻咽喉科	村井 綾	慢性副鼻腔炎患者における内視鏡下副鼻腔手術前後の自覚症状の検討
5	⑥	研2111-030	観察研究	心臓血管外科	小林 純子	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
6	⑥	研2203-052	観察研究	ゲノム医療総合推進センター	富田 秀太	ヒトマイクロバイオーム多様性の解明
7	⑥	研2010-030	観察研究	光学医療診療部	加藤 博也	患者由来オルガノイドモデルを利用した胆膵疾患の診断、治療法の開発

【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

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9月20日（火）

(1件)

実施状況報告

9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1905-022	呼吸器外科	教授	豊岡 伸一	生体肺移植ドナー術後呼吸機能,QOL,合併症についての検討

別紙4

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9月20日(火)

終了・中止報告

(25件)

No.	申請書 番号	種別	責任者		課題名
			所属	氏名	
1	研1505-033	観察研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	分子プロファイリングによる間質性肺疾患の病態研究
2	研1508-036	観察研究	小児神経科	秋山 倫之	てんかん・高アルカリフォスファターゼ血症・精神運動発達障害を呈する患者における遺伝子変異の検索と先天性GPI欠損症の病態解析
3	研1608-018	観察研究	口腔病理学	中野 敬介	口腔癌におけるYAPと関連因子の発現に関する研究
4	研1703-051	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	婦人科癌におけるエラストグラフィ超音波の検討
5	研1711-018	観察研究	疾患薬理制御科学	松本 准	CYP3A5遺伝情報を用いた薬物治療の個別適正化に関する薬理遺伝学的研究
6	研1711-041	観察研究	生殖補助医療技術教育研究センター	大月 純子	体外受精に起因する一絨毛二羊膜性双胎の回避法
7	研1801-040	観察研究	ジェンダーセンター	松本 洋輔	ユトレヒト性別違和スケールを用いた性同一性障害／性別違和の有病割合のウェブ調査
8	研1803-010	観察研究	光学医療診療部	加藤 博也	IPMN結節に対する造影超音波内視鏡検査およびTime intensity curve解析の有用性に関する研究
9	研1908-019	観察研究	消化管外科	藤原 俊義	「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-16AR
10	研1910-021	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	子宮体癌における治療前脈管浸潤診断法の開発
11	研2003-006	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	婦人科癌と免疫チェックポイントもしくは免疫共刺激分子の機序解明

No.	申請書 番号	種別	責任者		課題名
			所属	氏名	
12	研2005-006	観察研究	泌尿器科	定平 卓也	公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会・一般社団法人日本微生物学会 第12回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス —複雑性尿路感染症 2020年—
13	研2006-007	観察研究	消化器内科	岩室 雅也	造血幹細胞移植後患者における消化管粘膜のリンパ球分画構成に関する検討
14	研2007-006	観察研究	麻酔科蘇生科	森松 博史	術後合併症早期予測因子としてのHistidine-Rich Glycoproteinの有効性の検討
15	研2008-012	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	婦人科癌における原発巣とBone marrow SUVmaxの予後予測検討
16	研2008-050	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	高齢者婦人科癌における予後予測因子の検討
17	研2009-010	観察研究	光学医療診療部	加藤 博也	若年者膵癌の臨床病理学的特徴及び治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究
18	研2012-019	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	子宮頸癌新規治療法確立の検討
19	研2101-008	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	婦人科がん患者に対するAdvanced Care Planningの検討
20	研2105-018	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	HRDおよびBRCA検査における心理変化の検討
21	研2105-019	観察研究	岡山県南西部(笠岡)総合診療医学講座	堀口 繁	S-1 術後補助療法中または終了後6ヵ月以内の再発膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはgemcitabine+nab-paclitaxel療法の多施設共同後ろ向き観察研究
22	研2109-022	観察研究	光学医療診療部	加藤 博也	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
23	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—
24	研2201-016	観察研究	血液・腫瘍内科	松岡 賢市	アグレッシブATLの予後に影響する因子について検討する多施設前向き観察研究
25	研2202-008	観察研究	光学医療診療部	加藤 博也	2次化学療法実施中の切除不能膵癌患者における Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) を用いた QOL 調査研究