

《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9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12月27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： 12名（欠席者） 八木委員、高橋(賢)委員、服部委員、名倉委員、三村委員、岩本委員

議事内容：

- (1) 議事要旨（11月22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8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。

<不適合報告> 書類審査

- (3) 「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をお願いおよび「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： 呼吸器外科 教授 豊岡 伸一
審議の結果、承認された。

<不適合報告> 書類審査

- (4) 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。

<不適合報告> 書類審査

- (5) 消化器がん患者における血中循環腫瘍細胞解析 研2111-038
研究責任者： 消化器内科 講師 白羽 英則
審議の結果、承認された。

<安全性報告> 書類審査

- (6) 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 臨2201-001
研究責任者： 救命救急科 准教授 内藤 宏道
審議の結果、承認された。

報告事項)

(7) 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。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 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。

(11) その他

1) 次回の開催について

開催予定： 令和 5年 1月 24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。

(96件)								
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2209-023	歯科診療における患者の主体的な治療参加意欲を引き出すためのデザインのための探索的調査	観察研究	応用情報歯学	柳 文修	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2210-043	Tazemetostatを含めた再発・難治FL治療薬が免疫微小環境に与える影響の解明	観察研究	ゲノム医療総合推進センター	遠西 大輔	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2210-051	児娩出時の助産師の情報処理に関する研究 —マーカース動作解析に向けた予備調査—	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。
4	新規申請	研2211-010	アンケート調査による耳鼻咽喉科ハンズオンセミナーの有効性についての検討	観察研究	耳鼻咽喉科	牧原 靖一郎	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。
5	新規申請	研2211-018	肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Advantage/MRD)	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で問題はない。
6	新規申請	研2211-027	日本の医学部・医学大学校における集中治療医学教育の現状調査	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。
7	新規申請	研2211-030	新規の体外式event loop recorder (eMEMO)の臨床的有用性について	観察研究	検査技術科学	渡邊 彰吾	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2211-032	法医学情報による孤独死等の背景要因の実態把握	観察研究	法医学	宮石 智	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2211-033	インフリキシマブ/アダリムマブを対象にした血中薬物濃度測定の研究	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。
10	新規申請	研2211-038	開業助産師の協働に関する研究	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。
11	新規申請	研2211-042	角層の厚さおよび水分量ならびに経表皮水分蒸散量の簡易測定を目的としたポータブルスキンバリアメーターの開発・高齢健康者での予察研究	観察研究	放射線技術科学	中村 隆夫	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2211-045	保育・幼児教育に携わる方における幼児期の性教育実施の実態と意識	観察研究	看護学	中塚 幹也	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。
13	新規申請	研2211-047	好中球減少時の重症感染症においてプレセプシン値の有用性を検討する観察研究	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。
14	新規申請	研2211-048	小児心臓外科患者における術中人工心肺中の酸素供給量と術後腎傷害との関連	観察研究	手術部	清水 一好	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2211-049	小児における肥満度とeGFRの検討	観察研究	小児科	塚原 宏一	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。
16	新規申請	研2211-023	生体肺移植と脳死肺移植のレシピエントの術後呼吸機能、QOL、合併症についての比較検討	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。
17	新規申請	研2211-025	高周波超音波エコーによる胸管観察研究	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	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2212-017	日本骨・関節感染症学会「人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査(J-DOS)」	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。
19	新規申請	研2212-019	間質性肺炎およびその急性増悪患者における血清および気管支肺胞洗浄液中のバイオマーカーの検討	観察研究	検査技術科学	宮原 信明	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2212-021	脊椎手術で摘出された組織を用いた研究-分子生物学的解析-	観察研究	整形外科	三澤 治夫	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2212-025	産後出血における造影CTが及ぼす治療選択への有用性の検討	観察研究	産科婦人科	増山 寿	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。
22	新規申請	研2212-026	同種造血幹細胞移植患者における移植前の骨格筋の脂肪化が移植前後の身体機能に与える影響	観察研究	総合リハビリテーション部	千田 益生	承認	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2212-027	BRCA1/2病的バリエーション保持者が自身の経験を通して遺伝カウンセリングに求めるもの	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。
24	新規申請	研2212-029	重症大動脈弁狭窄症に合併する大動脈弁逆流と大動脈弁石灰化の関係	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。
25	新規申請	研2212-030	転移性腎腫瘍に対する経皮的凍結療法の後方視的検討	観察研究	放射線科	川端 隆寛	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2212-031	Aquilion ONE / PRISM Editionを用いた腎がんに対する凍結治療の放射線被ばくについての後方視的検討	観察研究	放射線科	富田 晃司	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2212-036	血液中のマイクロRNAによるがん検出システムの検証研究	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。
28	新規申請	研2212-041	顎骨浸潤を認めた口腔癌の評価	観察研究	歯科(歯科放射線科部門)	藤倉 満美子	承認	侵襲を伴わない後ろ向きの画像等の情報のみを解析するもので情報公開もされ問題ない。
29	新規申請	研2212-042	子宮内膜症における脂肪組織炎症に関する研究	観察研究	産科婦人科	久保 光太郎	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。
30	新規申請	研2212-043	COVID-19に対する病院総合診療医の貢献についての調査	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。
31	新規申請	研2212-044	肺葉切除後異時性多発肺癌に対する肺切除術を施行した症例の予後に関する多機関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	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。
32	新規申請	研2212-047	血管奇形疑いで紹介されたものの最終的に否定された良性病変症例の検討	観察研究	形成外科	木股 敬裕	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2301-007	異所性腺組織に関与する因子の臨床病理学的検討	観察研究	病理学(腫瘍病理)	田中 健大	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。
34	新規申請	研2301-009	小児肝移植における乳児群と非乳児群での術後重度合併症の発生に関する後方視的検討	観察研究	麻酔科蘇生科	森松 博史	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。
35	新規申請	研2301-010	肝移植手術時の全身麻酔におけるレミマゾラム群とスープレン群の周術期の比較	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。
36	新規申請	研2301-011	炎症性筋疾患の臨床的特徴と予後の検討	観察研究	腎臓・糖尿病・内分泌内科	勝山 隆行	承認	後ろ向きに既存情報のみを扱い解析するもので拒否機会を設けた公開文書もあり問題ない。
37	新規申請	研2301-021	小児心臓外科患者における心筋保護液と術後電解質・臓器障害との関連	観察研究	手術部	清水 一好	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2301-023	肝胆膵外科低侵襲手術の術後成績についての観察研究	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。
39	新規申請	研2301-027	当院の子宮頸癌の予後に関する後方視的検討	観察研究	新医療研究開発センター	原賀 順子	承認	侵襲を伴わない後ろ向きの情報の新基準での精査であり情報公開もされ大きな問題はない。
40	変更申請	研1509-027	インドを旅行する日本人旅行者における疾患発生要因に関する研究	観察研究	学術研究院環境生命科学学域(工)	津田 敏秀	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1511-027	大型血管炎(高安動脈炎と巨細胞性動脈炎)の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究	観察研究	CKD・CVD地域連携包括医療学講座	内田 治仁	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。
42	変更申請	研1603-007	適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究「軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究」	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。
43	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	観察研究	小児神経科	秋山 倫之	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。
44	変更申請	研1604-037	先天性小児内分泌疾患の遺伝子解析に関する研究	観察研究	小児科	長谷川 高誠	承認	観察研究の変更申請で分担者や解析委託者の変更等で侵襲もなく問題ない。
45	変更申請	研1608-036	多系統萎縮症患者レジストリー	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。
46	変更申請	研1611-002	皮膚病変における表皮産生セリンプロテアーゼの発現に関する研究	観察研究	皮膚科	森実 真	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1611-004	妊娠高血圧症候群の発症時期における新生児期,乳幼児期の発育への影響に関する研究	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。
48	変更申請	研1706-012	非B非C型肝炎細胞癌の臨床的特徴, 治療法, 予後に関する後ろ向き多施設共同コホート研究	観察研究	肝・腎疾患連携推進講座	高木 章乃夫	承認	観察研究の変更で主観施設ですでに承認され期間延長は長期観察が追加されたもので問題ない。
49	変更申請	研1801-013	全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査	観察研究	放射線科	松井 裕輔	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。

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		
51	変更申請	研1802-037	コホート統計と期間統計の比較による医療費の計算方法としての期間統計の妥当性の検証	観察研究	学術研究院ヘルシステム統合科学学域	森田 瑞樹	承認	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。
52	変更申請	研1806-010	人工知能を用いた疼痛診療支援システムの開発	観察研究	整形外科	鉄永 倫子	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。
53	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	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1810-033	妊娠高血圧症候群の母体より出生した児の3歳までの身体発育の調査 ーSGA児の発育への影響因子の検討ー	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。
55	変更申請	研1903-023	ホルモン受容体陽性、HER2陰性進行再発乳癌に対する一次内分泌治療としてのフルベストラント+CDK4/6阻害剤ー観察研究ー	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。
56	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	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1905-026	我が国における慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease:CKD)患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究(J-CKD-DB-Ex)	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。
58	変更申請	研1906-033	OMICS解析による呼吸器疾患の病態メカニズムの解明	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。
59	変更申請	研1908-027	閉経後ホルモン受容体 陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するバルボシクリブ療法の観察研究	観察研究	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦	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1908-057	EUS-FNAIにおける人工知能を用いた迅速細胞診診断	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で患者情報を取得しない変更で画像のみと個人が特定できなくされ問題はない。
61	変更申請	研1911-015	当院において34週以降に低出生体重児を出産した妊産婦の検討	観察研究	産科婦人科	増山 寿	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。
62	変更申請	研2003-002	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	観察研究	小児科	長谷川 高誠	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。
63	変更申請	研2004-038	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	観察研究	IVRセンター	杉生 憲志	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。
64	変更申請	研2008-036	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	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。
65	変更申請	研2008-051	補助循環器ポンプカテーテルに関するレジストリ事業J-PVAD Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device	観察研究	循環器内科	岩崎 慶一郎	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。

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2011-031	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	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。
68	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	観察研究	消化器内科	岩室 雅也	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。
69	変更申請	研2110-025	岡山大学拠点接種における新型コロナワクチン接種後の副反 応および意識調査の解析研究	観察研究	保健管理センター	樋口 千草	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。
70	変更申請	研2201-010	地域で働く助産師のコンピテンシーに関する研究	観察研究	看護学	藤井 宏子	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。
71	変更申請	研2201-009	ファロー四徴症患者の右室心筋の状態を反映するバイオマ ーカの同定	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。
72	変更申請	研2202-034	骨誘導再生法後に生じるチタン製メンブレン直下の層状軟組織 と硬組織に関する組織学的検討	観察研究	歯科(口腔インプラ ント科部門)	窪木 拓男	承認	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2202-045	3歳以下の第1子をもつ夫婦の夫婦関係に関する調査	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。
74	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	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2202-056	不育症妊婦の母親役割獲得について	観察研究	看護学	中塚 幹也	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。
76	変更申請	研2203-006	進行・再発卵巣癌におけるPARP阻害剤維持療法の安全性およ び有効性の検討	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	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	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2205-019	左心耳閉鎖術前後の抗血栓療法に伴う消化管出血の臨床的特 徴に関する単施設後向き観察研究	観察研究	消化器・肝臓内科 学	河野 吉泰	承認	観察研究の変更で解析のための期間延長のみで軽微で問題ない。
79	変更申請	研2205-031	高齢者消化器癌に対する化学療法における 高齢者機能評価の有用性に関する単施設後向き観察研究	観察研究	消化器・肝臓内科 学	河野 吉泰	承認	観察研究の変更で症例数不足での対象年齢引き下げと解析のための期間延長で大きな真宗なく問題ない。
80	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―HRG (Histidine-Rich Glycoprotein)	観察研究	麻酔科蘇生科	森松 博史	承認	観察研究の変更で研究者リストの変更のみで大きな問題はない。
81	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―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。
82	変更申請	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	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	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		
84	変更申請	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	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2210-012	乾癬皮膚病変部バイオマーカーの研究	観察研究	皮膚科	森実 真	承認	主題が変更になっているが、主題そのものに変更なく接頭語の変更であり、研究開始前で大きな問題はない。
86	変更申請	研2211-024	婦人科がんにおける検体採取とオミックス解析による腫瘍の分子生物学的病態解明のための研究	観察研究	周産期医療学講座	長尾 昌二	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2211-031	重度の出血を伴う外傷患者における来院時の乳酸値による目標ヘモグロビン値の違いと予後との関係:RESTRIC trialの二次解析より	観察研究	救命救急科	湯本 哲也	承認	観察研究の変更申請で情報公開の中で拒否機会も追加され大きな問題はない。
88	変更申請	倫1962	食道がんEMR症例におけるコード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究	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。
89	変更申請	臨2207-003	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	介入研究	周産期医療学講座	長尾 昌二	承認	介入研究の軽微な変更であり、大きな問題はない。
90	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ー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・安全性に関してー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、大きな問題はない。
91	変更申請	臨2003-005	肺切除術において分離肺換気を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	介入研究の軽微な変更であり、大きな問題はない。
92	変更申請	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	介入研究の軽微な変更であり、大きな問題はない。
93	変更申請	臨2010-001	NCCH-1808 家族性腺がん家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期腺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	介入研究の軽微な変更であり、大きな問題はない。
94	新規申請	研2212-014	顕微鏡的大腸炎(microscopic colitis)の重症・難治例に関する全国実態調査研究	観察研究	炎症性腸疾患センター	平岡 佐規子	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。
95	新規申請	研2301-001	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究	観察研究	循環器内科	伊藤 浩	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。
96	新規申請	研2301-022	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	肝・胆・膵外科	八木 孝仁	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。

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

(9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2206-011	観察研究	呼吸器・アレルギー内科	大橋 圭明	ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するエヌトレクチ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ヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験)の付随研究)
2	⑦	研2206-012	観察研究	呼吸器・アレルギー内科	大橋 圭明	RET 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するセルペ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 セルペルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究
3	⑦	研1907-012	観察研究	呼吸器・アレルギー内科	大橋 圭明	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)
4	⑦	研2011-038	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	JGOG-ToMMoバイオバンキング事業
5	⑥	研2208-059	観察研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	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
6	⑦	研1806-015	観察研究	血液・腫瘍内科	前田 嘉信	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
7	⑦	研1811-004	観察研究	臨床遺伝子診療科	平沢 晃	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
8	⑥	研2208-022	観察研究	腎臓・糖尿病・内分泌内科	和田 淳	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
9	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

No.	報告基準	申請書番号	種別	責任者		課題名
				所属	氏名	

【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12月20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

(1件)

12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1811-018	消化器・肝臓内科学	助教(特任)定時	河野 吉泰	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

令和4年12月20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・中止報告

(23件)

No.	申請書 番号	責任者		課題名
		所属	氏名	
1	研1603-044	総合内科・総合診療科	徳増 一樹	研修医が目の前の行為に意味を見出すとき～モチベーションの転換～
2	研1708-034	学術研究院ヘルスシステム 統合科学学域	森田 瑞樹	臨床データ統合解析環境の構築に向けた技術的研究
3	研1802-033	疾患薬理制御科学	松本 准	CYP3A5の発現に着目した腎がん治療の個別適正化に関する研究
4	研1906-010	先端循環器治療学講座	西井 伸洋	Micra Acute Performance (MAP) Japan Regional Cohort
5	研1909-009	光学医療診療部	加藤 博也	良性胆道狭窄に対するInside Stentの有用性に関する後ろ向き観察研究
6	研1911-002	肝・腎疾患連携推進講座	高木 章乃夫	免疫チェックポイント阻害薬による肝障害
7	研2001-047	腫瘍センター	田端 雅弘	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
8	研2010-011	整形外科	三澤 治夫	変形性腰椎症患者における骨強度の評価
9	研2101-021	消化管外科	藤原 俊義	腹腔鏡下幽門側胃切除術における技術認定審査の妥当性の検証
10	研2105-014	耳鼻咽喉科	假谷 伸	若年者におけるイヤホン使用歴の聴覚的影響について
11	研2111-042	病理診断科	都地 友紘	気管支内視鏡迅速細胞診の有用性と精度管理
12	研2112-006	循環器内科	戸田 洋伸	虚血性潰瘍・壊疽を有する非動脈硬化性の包括的高度慢性下肢虚血の臨床成績に関する検討 DECOPON study: DatabasE of ChrOnic limb threatening ischemia Presenting ischemic ulcer and gangrene due to nON-atherosclerotic disease
13	研2203-015	口腔外科(顎口腔再建外科 部門)	武田 斉子	下顎骨区域切除または半側切除後の顎関節脱臼についての臨床的検討
14	研2203-022	循環器内科	三好 亨	HFpEF患者の予後とGNRIとMAGGIC scoreの関連についての検討
15	研2204-016	新医療研究開発センター	宮脇 義亜	リウマチ専門医の燃え尽き症候群と関連する因子の検討

令和4年12月20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・中止報告

(23件)

No.	申請書 番号	責任者		課題名
		所属	氏名	
16	研2205-040	臓器移植医療センター	杉本 誠一郎	抗体関連型拒絶反応治療にIVIGを使用した症例の調査
17	研2206-020	循環器内科	三好 亨	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
18	研2207-026	先端循環器治療学講座	森田 宏	短い連結期の心室細動に対する治療効果：国際登録研究
19	研2208-010	呼吸器外科	豊岡 伸一	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
20	研2208-029	地域医療人材育成講座	野島 剛	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”
21	臨1906-001	泌尿器科	片山 聡	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
22	臨2006-002	スペシャルニーズ歯科センター	江草 正彦	触圧覚過敏の脱感作に関する新たな方法の開発と有効性の検討
23	疫625	産科婦人科	増山 寿	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加