

《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10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5年1月24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： 16名 (欠席者) 八木委員，高尾委員

議事内容：

(1) 議事要旨（12月27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9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) 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

審議の結果，承認された。

＜変更申請＞ 書類審査

(4) 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

臨2006-003

研究責任者： 実践地域内視鏡学講座 教授 河原 祥朗

審議の結果，承認された。

＜SAE報告＞ 書類審査

(5) 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

臨2003-005

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。

(6) 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

臨2003-005

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) 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。

<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。

- (9) 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。

- (10) JCOG1907 cT1-4aN0-3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。

報告事項)

- (11) 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。

- (12) 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。

- (13) 終了・中止報告

事務局より、別紙3のとおり、報告が行われた。

- (14) その他

- 1) 次回の開催について

開催予定： 令和 5年 2月 28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。

(80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2209-011	上肢外科疾患における診断・治療成績の包括的研究	観察研究	運動器知能化シス テム開発(帝人ナ カシマメディカル) 講座	齋藤 太一	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2209-035	重複癌患者の全エクソン解析を通じた癌発症リスクに関する研究	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	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2211-044	トランスジェンダーにおける就労の現状と課題 ～SOGI/ハラスメントとメンタルヘルス～	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。
4	新規申請	研2211-046	高校生における「生理の貧困」の実態と意識に関する研究	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。
5	新規申請	研2212-007	死胎児の週齢推定に関する研究～胎盤及び臍帯病理所見から法医診断へ	観察研究	法医学	谷口 香	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2212-008	壁に結節を伴うIPMNIに対する造影超音波内視鏡検査における新規Time intensity curve解析プログラムの開発	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。
7	新規申請	研2212-023	男子大学生のHPVワクチンに関する実態調査	観察研究	看護学	片岡 久美恵	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2212-033	不妊治療を受ける女性における不妊治療保険適用前後の経済的負担感とQOLに関する研究	観察研究	看護学	片岡 久美恵	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2212-034	婦人科がん患者の治療後における就労生活の現状 Version.2	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	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。
10	新規申請	研2212-035	婦人科がん治療中患者における就労現状	観察研究	産科婦人科	中村 圭一郎	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。
11	新規申請	研2212-037	小児心臓手術における人工心肺離脱後低血圧と術後急性腎障害の関連	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。
12	新規申請	研2212-038	医療系学生におけるHPVワクチン接種の意識・実態調査	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。
13	新規申請	研2212-039	心電図デジタルデータを用いたAI技術によるBrugada症候群患者の心イベントリスク予測	観察研究	IVRセンター	中川 晃志	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。
14	新規申請	研2212-045	高校生における低用量経口避妊薬に関する認識	観察研究	看護学	片岡 久美恵	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2212-048	胆膵組織由来細胞を用いた機能解析と薬剤感受性試験、創薬スクリーニング	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。
16	新規申請	研2301-013	脂肪性肝疾患症例におけるMAFLDの位置付け	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2301-018	胆道癌に対するがん遺伝子パネル検査を目的とした経乳頭の生検に関する前向き観察研究	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で問題はない。
18	新規申請	研2301-020	我が国における地域枠医学生・医師のキャリア形成プログラム等に関する調査	観察研究	ダイバーシティ推進センター	片岡 仁美	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。
19	新規申請	研2301-028	一般市民におけるオートショックAEDに関する調査研究	観察研究	救命救急科	小原 隆史	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。
20	新規申請	研2301-031	中学校での継続した生命と性に関する授業の効果 ―過疎地域での実施を通して―	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。
21	新規申請	研2301-034	全身麻酔中の体温と酸素需要量との関連	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。
22	新規申請	研2301-035	頭頸部がん放射線治療後の晩期頸部皮膚軟部組織障害が患者の生活の質に与える影響について検討する多機関共同観察研究	観察研究	形成外科	松本 洋	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。
23	新規申請	研2302-001	DB-ERCPIにおける適切な鎮静方法の探索：単施設後ろ向き観察研究	観察研究	光学医療診療部	松本 和幸	承認	侵襲を伴わない後ろ向きの解析で治療法による検証を行うもので情報公開もされ大きな問題はない。
24	新規申請	研2302-002	血漿中炎症反応制御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	創薬研究推進室	西堀 正洋	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。
25	新規申請	研2302-004	COVID-19後遺症状を抱える人々の苦悩 ～患者-医師信頼関係による救済はあるか～	観察研究	総合内科・総合診療科	徳増 一樹	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。
26	新規申請	研2302-006	小児鈍肝・脾損傷における来院時年齢カテゴリー別ショック指数とヘモグロビン値を用いた緊急救命処置要否の予測能の検証	観察研究	救命救急科	湯本 哲也	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。
27	新規申請	研2302-007	CT画像データ計測によるサルコペニア診断の検討	観察研究	医療情報化診療支援技術開発講座	長谷井 嬢	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2302-008	早期胃癌の深達度診断支援プログラムの単体性能評価試験	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。
29	新規申請	研2302-011	StageIV胃癌に対する至適な手術介入条件の検討	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。
30	新規申請	研2302-012	術後回復室（PACU）における小児せん妄スケール（PAED）の看護実践への有用性の検討	観察研究	新医療研究開発センター	坂本 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。
31	新規申請	研2302-014	低悪性度、非筋層浸潤上部尿路上皮癌予測モデルの確立/妥当性の検討	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。

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2302-015	浸潤性膵管癌の膵外神経叢浸潤についての造影CTによる検討	観察研究	放射線科	浅野 雄大	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。
33	新規申請	研2302-016	医師のカルテ業務への対応状況とタスクシフトに関する調査	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。
34	新規申請	研2302-017	irAE胃炎の臨床的特徴に関する研究	観察研究	消化器内科	岩室 雅也	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。
35	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	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	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。
37	変更申請	研1701-038	先天性骨系統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（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1705-019	筋萎縮性側索硬化症（ALS）血清と髄液でエクソソームのマイクロRNA解析研究	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。
39	変更申請	研1802-025	疫学調査「口腔がん登録」	観察研究	口腔外科（顎口腔再建外科部門）	飯田 征二	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。
40	変更申請	研1808-020	防腐処置における液中ホルマリン濃度の推移調査	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。
41	変更申請	研1809-002	TBS iN Sightを用いた小児疾患の骨微細構造の解析	観察研究	小児科	長谷川 高誠	承認	観察研究の変更申請の期間の延長及び分担者の変更等であり、大きな問題はない。
42	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。
43	変更申請	研1906-015	食道がんの周術期のPERIO介入の効果に関する調査	観察研究	総合リハビリテーション部	千田 益生	承認	観察研究の統計学的検証に必要な症例数の変更が主で大きな増加でなく問題ない。
44	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。
45	変更申請	研1909-024	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究	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。
46	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	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2001-043	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究	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。
48	変更申請	研2004-009	糖尿病性自律神経障害における超短期心拍変動に関する臨床的検討 Evaluation of autonomic nerve function by very short-term heart rate variability –clinical study of diabetic autonomic nerve complications–	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。

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	変更申請	研2101-027	SPARK Registry	観察研究	先端循環器治療学講座	西井 伸洋	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。
50	変更申請	研2103-034	INDICATE study~2 Multicenter Registry to Investigate Inflammatory Cell Infiltration in Dilated Cardiomyopathy in Tissues of Endomyocardial Biopsy~2心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究-2	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。
51	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	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2106-034	Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有効性の検討	観察研究	消化器内科	大西 秀樹	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。
53	変更申請	研2107-030	メラノーマ等、皮膚腫瘍病変の免疫状態の解析	観察研究	腫瘍微小環境学	富樫 庸介	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。
55	変更申請	研2201-001	リンパシンチグラフィにおける運動負荷によるリンパ浮腫診断効果 : 後ろ向き観察研究	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	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2201-008	高齢者胃癌に対する至適治療方針の検討	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。
57	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ーの同定	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。
58	変更申請	研2202-037	間質性肺疾患由来肺組織を用いた病態解明	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。
59	変更申請	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する探索的研究	観察研究	呼吸器・アレルギー内科	藤井 昌学	承認	観察研究の変更申請でバイオバンクでの保管も追加されているが同意取得も行われるようであり、大きな問題はない。
60	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	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	研2203-012	小児心臓外科患者における周術期神経筋遮断薬の使用実態と予後との関連性に関する単施設後ろ向き研究	観察研究	医療情報部	木村 聡	承認	観察研究の変更申請で論文投稿等にともなう期間延長で大きな問題ない。
62	変更申請	研2203-047	食道扁平上皮癌患者におけるロボット支援低侵襲食道切除術後の早期歩行と術後肺炎の関連性	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。
63	変更申請	研2204-023	人工心肺中の溶血マーカーとしての血中カルボキシンヘモグロビン濃度	観察研究	医療情報部	木村 聡	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。
65	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。

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。
67	変更申請	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	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	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	主観施設での観察研究の変更申請で期間の延長及び分担者の変更、既存画像データの追加等の変更であり、大きな問題はない。
70	変更申請	研2211-005	女性患者における造血細胞移植後の妊娠の詳細調査 多施設後方視的観察研究	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	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	介入研究の軽微な変更であり、大きな問題はない。
72	変更申請	臨1910-002	JCOG1809 大弯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、大きな問題はない。
73	変更申請	臨2003-001	JCOG1907 cT1-4aN0-3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	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、大きな問題はない。
74	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	介入研究の軽微な変更であり、大きな問題はない。
75	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	コロナ渦でのリクルートの遅れ等のための期間延長等軽微で、大きな問題はない。
76	変更申請	臨2108-003	VR(Virtual Reality)技術を応用した手指衛生行動改善のための教育ツール開発	介入研究	瀬戸内(まるがめ)総合診療医学講座	萩谷 英大	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。
77	変更申請	臨2201-002	表面修飾チタンの口腔細菌回収能に関する探索的研究	介入研究	生体材料学	松本 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。
78	新規申請	研2212-004	「分娩後動脈性子宮出血」の疾患概念確立のための実態調査	観察研究	産科婦人科	増山 寿	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。
79	新規申請	研2302-010	病院薬剤師のタスク・シフトノシェアに関する調査研究:混合研究法	観察研究	薬剤部	鍛冶園 誠	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。
80	新規申請	研2212-028	高齢がん患者に対する術前高齢者総合機能評価と術後合併症に関する観察研究	観察研究	産科婦人科	松岡 敬典	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り)
 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	⑦	研2102-024	観察研究	呼吸器・アレルギー内科	市原 英基	WJOG11919L ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後 2 次または 3 次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究

- 【迅速審査が省略できるもの(報告事項)】(2021年12月より適用)
- (変更申請)のうち、下記に該当するもの
- <【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5年1月24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

(63件)

No.	申請書 番号	責任者		課題名
		所属	氏名	
1	研1506-034	口腔外科(口腔顎顔面外科部門)	伊原木 聡一郎	習慣性顎関節脱臼に対する自己血流入療法の臨床的研究
2	研1508-012	整形外科	西田 圭一郎	難治性疼痛および慢性痛に対する学際的治療の多面的評価
3	研1601-511	歯科矯正学	片岡 伴記	歯科矯正用アンカースクリューを用いて矯正治療を行った開咬患者の術前術後における顎運動量、咀嚼運動の変化の検討
4	研1602-020	消化管外科	藤原 俊義	進行度(病理分類)Ⅰ、Ⅱ期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究
5	研1708-030	脳神経内科	山下 徹	レジストリデータに基づいた経口抗凝固薬を適切に選択するための研究(Strategy to obtain warfarin or direct oral anticoagulant's benefit by evaluating registry: Strawberry study)
6	研1708-031	精神科神経科	寺田 整司	精神科外来患者(双極性障害)を対象とした後ろ向きカルテ調査
7	研1710-014	腎臓・糖尿病・内分泌内科	和田 淳	多施設の糖尿病患者コホートを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明
8	研1712-013	脳神経内科	山下 徹	新規PSEN1遺伝子変異(Leu418Trp)を有する家族性アルツハイマー病の遺伝子検査
9	研1801-041	耳鼻咽喉科	檜垣 貴哉	好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的治療の予後調査
10	研1803-020	保健管理センター	岩崎 良章	パンジェノ型経口抗HCV薬を用いたC型慢性肝疾患治療の効果と安全性を評価する前向き試験
11	研1806-024	ジェンダーセンター	難波 祐三郎	性別適合手術の有効性と安全性に関する調査
12	研1811-011	脳神経内科	山下 徹	剖検検体を用いた病理学的検討および遺伝子解析
13	研1812-024	公衆衛生学	荻野 景規	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における剖検組織、髄液、及び血清を用いた検討
14	研1902-035	整形外科	西田 圭一郎	一般女性のボディイメージ(見た目)に関するアンケート
15	研1903-032	CKD・CVD地域連携包括医療学講座	内田 治仁	高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査

令和5年1月24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

(63件)

No.	申請書 番号	責任者		課題名
		所属	氏名	
16	研1907-038	乳腺・内分泌外科	平 成人	Emoji scaleを用いた患者報告アウトカムの妥当性と信頼性を検証する調査研究
17	研1908-042	乳腺・内分泌外科	平 成人	Emoji scaleを用いた患者報告アウトカムの反応性を検証する調査研究
18	研1909-023	歯科(歯周科部門)	高柴 正悟	不妊と歯周感染・炎症との相関を検討するパイロット研究
19	研1909-033	超音波診断センター	高谷 陽一	心臓超音波検査におけるShear Wave Elastographyを用いて心疾患を評価する研究
20	研1911-027	腎・免疫・内分泌代謝 内科学	杉山 斉	日本腎生検レジストリーにおける急速進行性糸球体腎炎の臨床像に関する検討
21	研2002-031	瀬戸内(まるがめ)総合 診療医学講座	萩谷 英大	地域在住の高齢者ドライバーライセンス・ホルダーにおけるフレイル・サルコペニア・認知症・ポリ ファーマシーの現状
22	研2003-031	IVRセンター	杉生 憲志	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4: Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)
23	研2004-036	血液・腫瘍内科	前田 嘉信	濾胞性リンパ腫におけるobinutuzumab治療に関連した血小板減少の観察研究
24	研2005-011	陽子線治療学講座	吉尾 浩太郎	肺癌に対する定位放射線治療の治療成績、有害事象の検討
25	研2005-012	整形外科	西田 圭一郎	健常者のボディイメージ(見た目)に関するアンケート
26	研2005-023	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	和田 淳	脂質代謝関連蛋白とその自己抗体測定による脂質異常症の病態の解析
27	研2005-024	呼吸器・アレルギー内 科	木浦 勝行	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
28	研2006-044	歯科麻酔・特別支援歯 学	前田 茂	プラーク内ゲノムDNAと歯周病との関連について
29	研2007-034	精神科神経科	山田 了士	精神障害者のがんの診療における課題を定量的に明らかにする研究
30	研2007-038	血液・腫瘍内科	前田 嘉信	CAR-Tにおける看護師の困難感

令和5年1月24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

(63件)

No.	申請書 番号	責任者		課題名
		所属	氏名	
31	研2009-058	整形外科	尾崎 敏文	複合現実技術を用いた次世代骨盤手術支援ツールの開発
32	研2011-004	医療技術部(放射線部門)	本田 貢	Dixon法によるシリコンイメージングの検討
33	研2011-041	放射線技術科学	黒田 昌宏	簡易diffusion kurtosis imagingの有用性の評価のための後向き観察研究2020
34	研2012-009	運動器スポーツ医学講座	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
35	研2102-032	輸血部	藤井 伸治	再発/難治性びまん性大細胞型リンパ腫におけるTisagenlecleucelの安全性・有効性の検討: Safety and Efficacy of Tisagenlecleucel in Patients with Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (SETUP study)
36	研2106-009	総合リハビリテーション部	千田 益生	術前補助化学療法期間の骨格筋萎縮と身体活動時間の関連についての探索的検討—食道癌患者を対象とした後ろ向きコホート研究—
37	研2108-010	新医療研究開発センター	竹内 康人	肝細胞がん発症リスクを有する患者における発がん予測因子としての血清ラミニン γ 2単鎖測定 の有用性を検討する臨床研究
38	研2108-018	薬剤部	座間味 義人	岡山大学病院におけるレンボレキサントの使用実態調査
39	研2111-023	疾患薬理制御科学	松本 准	保険薬局薬剤師におけるエビデンス創出に対する意識・実態調査-岡山県薬剤師会会員に対する 大規模アンケート調査-
40	研2111-027	薬剤部	座間味 義人	フェンタニルクエン酸塩貼付剤0.5mgの使用実態調査
41	研2112-009	小児科	長谷川 高誠	国内の軟骨無形成症乳幼児患者における実態調査:診療記録を用いた後方視的縦断的調査
42	研2201-010	看護学	藤井 宏子	地域で働く助産師のコンピテンシーに関する研究
43	研2201-032	腎臓・糖尿病・内分泌内科	和田 淳	電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベースの 構築に関する研究
44	研2202-029	腎臓・糖尿病・内分泌内科	和田 淳	血糖コントロール不良症例における糖尿病教育入院、新規薬剤(SGLT2阻害薬/ GLP-1製剤)導入、 および新規デバイス使用の効果の検討

令和5年1月24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

(63件)

No.	申請書 番号	責任者		課題名
		所属	氏名	
45	研2202-045	看護学	中塚 幹也	3歳以下の第1子をもつ夫婦の夫婦関係に関する調査
46	研2202-047	皮膚科	杉原 悟	びまん性神経線維腫の腫瘍減量術において術前の選択的動脈塞栓術の有用性についての検討
47	研2202-057	総合リハビリテーション 部	千田 益生	術前補助化学療法期間に集学的チームアプローチを受けた食道癌患者の生活の質に関する研究
48	研2203-041	皮膚科	三宅 智子	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
49	研2204-024	耳鼻咽喉科	片岡 祐子	補聴器使用の背景因子に関する研究
50	研2206-043	皮膚科	三宅 智子	下肢虚血性疾患の治療法に対する臨床学的検討
51	研2207-007	呼吸器外科	豊岡 伸一	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
52	研2207-016	光学医療診療部	加藤 博也	術後膵管消化管吻合部狭窄に対する内視鏡治療の方法・成績に関する多施設共同後ろ向き研究
53	研2208-027	ジェンダーセンター	難波 祐三郎	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
54	研2208-041	輸血部	藤井 伸治	皮下脂肪織炎様T細胞リンパ腫患者および患者家族におけるHAVCR2遺伝子の変異検索
55	研2209-019	形成外科	渡邊 敏之	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
56	研2210-009	消化器内科	原田 馨太	本邦における直接経口抗凝固薬の種類による大腸粘膜下層剥離術後出血の解析 ABCD-J study
57	研2210-016	総合内科・総合診療科	大塚 文男	COVID-19パンデミック下における内科医の不安、抑うつ、バーンアウトの有病率及び関連因子に関するアンケート研究
58	研2210-026	ゲノム医療総合推進セ ンター	二宮 貴一郎	免疫チェックポイント阻害薬既治療進行再発肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ/シスプラチン/ゲムシタビン療法の安全性と有効性を評価するための多機関後方視研究
59	研2212-014	炎症性腸疾患センター	平岡 佐規子	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

令和5年1月24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

(63件)

No.	申請書 番号	責任者		課題名
		所属	氏名	
60	臨1905-001	小児科	岡田 あゆみ	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
61	臨2003-004	総合内科・総合診療科	大塚 文男	マインドフルネスプログラムがストレスや副腎および脳の機能に与える影響
62	臨2005-001	脳神経内科	山下 徹	化粧品美容セラピーの認知情動機能改善効果についての検討
63	臨2104-001	IVRセンター	杉生 憲志	医療系学生におけるシミュレーショントレーニングの有用性