

《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12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3月28日（火） 14時30分 ～ 15時20分
開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）
出席者：15名（欠席者） 八木委員，名倉委員，岩本委員

議事内容：

（１） 議事要旨（2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11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） 回復過程における指標の検討：健常者を対象としたパイロット研究

臨2303-002

研究責任者： 学術研究院ヘルスシステム統合 教授 森田 瑞樹
科学学域

審議の結果，承認された。

（４） 神経線維腫症1型患者の末梢血単核球（PBMC）から誘導したiPS細胞による悪性末梢神経鞘腫瘍発生のメカニズム解明と個別化医療を目的とした研究

研2301-026

研究責任者： 運動器外傷学講座 准教授 中田 英二

審議の結果，承認された。

＜変更申請＞ 書類審査

（５） 覚醒時かみしめ抑制のための習慣トレーニング

臨1805-002

研究責任者： 歯科（補綴歯科部門） 教授 皆木 省吾

審議の結果，承認された。

（６） 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

臨1810-001

研究責任者： 歯科（補綴歯科部門） 教授 皆木 省吾

審議の結果，承認された。

（７） 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

臨2005-002

研究責任者： 光学医療診療部 助教 山崎 泰史

審議の結果，承認された。

（８） 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

臨2003-003

研究責任者： 泌尿器科 助教 定平 卓也

審議の結果，承認された。

<SAE報告> 書類審査

- (9) 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 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。

<安全性報告> 書類審査

- (10) 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 臨1910-002
- 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。
- (11) 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 臨1910-002
- 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)

- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 研究実施状況報告
事務局より，別紙3のとおり，報告が行われた。
- (15) 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。
- (16) その他
- 1) 次回の開催について
開催予定： 令和5年4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。

(160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2209-032	育児に関するインフォーマルネットワーク形成過程に関する検討	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。
2	新規申請	研2211-004	悪性軟部腫瘍の不適切切除後、追加広範切除と皮弁による再建を要した症例の検討	観察研究	形成外科	木股 敬裕	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。
3	新規申請	研2212-024	再センチネルリンパ節生検の意義についての多施設後向き観察研究	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。
4	新規申請	研2212-032	化学発光酵素免疫測定装置「ルミバルス® L2400」による血中タクロリムス測定試薬(ルミバルスプレスト® iTACT® タクロリムス)の評価	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。
5	新規申請	研2302-042	亜急性期帯状疱疹関連痛に対する一時的脊髄刺激療法の至適施行時期の検討:多機関共同前向き観察研究	観察研究	麻酔科蘇生科	荒川 恭佑	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2302-047	深層学習・空間的遺伝子発現 融合基盤の構築によるCDK4/6阻害薬の薬効解明	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。
7	新規申請	研2303-010	原発性肺癌放射線治療後の放射線肺炎発症リスク因子特定のための単施設前向き観察研究	観察研究	陽子線治療学講座	吉尾 浩太郎	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。
8	新規申請	研2303-014	移植片対宿主病(GVHD)に対するフェロトーシス、ネクロプトーシス、パイロトーシス等の新規細胞死の関連を病理学的に検証する観察研究	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。
9	新規申請	研2303-024	「針生検にて非浸潤性乳管癌(ductal carcinoma in situ)と診断された症例の臨床病理学的検討」の追跡調査	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。
10	新規申請	研2303-025	ART妊娠における、胎盤遺残、特に単純癒着胎盤のリスク検討	観察研究	産科婦人科	増山 寿	承認	後ろ向きに診療情報を検証するもので侵襲なく情報公開もされ問題はない。
11	新規申請	研2303-027	胆管ステントのステント閉塞に関わる因子の検討	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。
12	新規申請	研2303-029	精神疾患ががんの治療に与える影響に関する予備的な多施設共同後方視的研究	観察研究	精神科神経科	藤原 雅樹	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。
13	新規申請	研2303-030	体外循環式心肺蘇生法を受けた患者の臓器提供に関する研究	観察研究	救命救急科	中尾 篤典	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2303-031	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定	観察研究	腎臓・糖尿病・内分泌内科	辻 憲二	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。

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2303-033	医療者における流・死産のグリーフケアへの意識と実態調査	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。
16	新規申請	研2303-035	深層学習を用いて、胸部単純X線画像から中心静脈ポートの種類を識別する研究	観察研究	放射線科	宗友 一晃	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。
17	新規申請	研2304-002	変形性膝関節症の軟骨におけるTankyrase発現の組織学的検討	観察研究	整形外科	西田 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。
18	新規申請	研2304-004	骨腫瘍X線画像読影における骨腫瘍AI診断の探索的評価試験	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。
19	新規申請	研2304-007	脾腫瘍におけるEUS-FNA/B(超音波内視鏡下穿刺吸引法)偶発症に対する後ろ向き観察研究	観察研究	消化器内科	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。
20	新規申請	研2304-008	肺移植後急性抗体関連型拒絶反応に対する抗胸腺グロブリン使用例の予後調査	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。
21	新規申請	研2304-013	デジタルツインと点群データを用いたワークフロー改善システム	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。
22	新規申請	研2304-014	肺悪性腫瘍に対するロボット支援下肺区域切除術の手術成績の検討	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。
23	新規申請	研2304-015	大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレジストリ研究 LVV surgical registry	観察研究	CKD・CVD地域連携包括医療学講座	内田 治仁	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。
24	新規申請	研2304-020	腎臓病診療における最適な医薬連携に関する探索的検討	観察研究	CKD・CVD地域連携包括医療学講座	内田 治仁	承認	取り組みは新規の形態をとるが通常診療の情報のみを扱い問題はない。
25	新規申請	研2304-030	逆行性経口内視鏡的筋層切開術(R-POEM)の有効性の検討	観察研究	消化器・肝臓内科学	大塚 基之	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。
26	新規申請	研2304-041	複数の合併症を併発したMALTリンパ腫の経過に関する研究	観察研究	血液・腫瘍内科	浅田 騰	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	変更申請	研1509-013	認知症疾患の臨床病理学的相関に関する研究	観察研究	精神科神経科	寺田 整司	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。
28	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	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。
29	変更申請	研1606-021	骨系統疾患の診療指針の策定に関する研究	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。
30	変更申請	研1612-012	口腔癌におけるPRLの発現解析とその関連分子の探索	観察研究	口腔外科(口腔顎顔面外科部門)	伊原木 聡一郎	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。
31	変更申請	研1707-022	消化器腫瘍患者を対象とした個別化医療ならびにバイオマーカー探索のための患者組織移植マウスモデル樹立を目指した観察研究	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。
32	変更申請	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	検査技術科学	宮原 信明	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		
33	変更申請	研1801-015	疫学調査「口腔がん登録」	観察研究	口腔外科(口腔顎 顔面外科部門)	伊原木 聡一 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。
34	変更申請	研1804-015	顎口腔における増殖性病変の発生と進展の分子病理学的研究	観察研究	口腔病理学	中野 敬介	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。
35	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	検査技術科学	宮原 信明	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。
36	変更申請	研1805-008	知的障害者における経口ミダゾラムを用いた麻酔前投薬に関する後ろ向き調査	観察研究	歯科(歯科麻酔科 部門)	樋口 仁	承認	観察研究の変更申請で後ろ向きに情報収集され症例数を増やすため研究期間も延長されているが、大きな問題はない。
37	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。
38	変更申請	研2004-035	乳がん治療の術前および術後補助化学療法で歯性慢性感染が発熱性好中球減少症に及ぼす影響の実態調査	観察研究	医療支援歯科治療 部	曾我 賢彦	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。
39	変更申請	研2005-022	薬剤性肺障害の診断や予後予測とFeNOの相関性の解析	観察研究	検査技術科学	宮原 信明	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。
40	変更申請	研2006-037	小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築	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。
41	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	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2009-001	新型コロナウイルス感染症流行下における医学生の学習内容・学習態度の変化に関する質的研究～医学生は何を学び、何を学べなかったのか～	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でコロナの影響であるが解析論文執筆での期間延長で、大きな問題はない。
43	変更申請	研2101-019	免疫チェックポイント阻害剤投与患者における腸管および末梢血のリンパ球分画構成に関する検討	観察研究	消化器内科	岩室 雅也	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。
44	変更申請	研2102-002	リンパ増殖性疾患および悪性リンパ腫の新規疾患単位の探索	観察研究	検査技術科学	佐藤 康晴	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。
45	変更申請	研2102-030	再発・難治性DLBCL に対してTisagenlecleucelを施行した患者における治療成績の解析	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。
46	変更申請	研2103-018	化学療法を施行した胃癌症例の検討	観察研究	腫瘍センター	香川 俊輔	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。
47	変更申請	研2103-041	直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的乳頭括約筋切開術術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究	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。
48	変更申請	研2105-040	消化管濾胞性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	論文投稿中での期間延長で軽微で、問題はない。
49	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	検査技術科学	宮原 信明	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		
50	変更申請	研2107-002	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)におけるバイオマーカー探索研究	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。
51	変更申請	研2108-001	全身性エリテマトーデス、2型糖尿病におけるP140関連分子の役割についての検討	観察研究	腎臓・糖尿病・内分泌内科	勝山 隆行	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。
52	変更申請	研2108-014	MRIの硬組織像描出法を用いた口腔顔面領域への応用の検討	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。
53	変更申請	研2108-035	ICUにおける心臓血管外科術後血糖管理の最適化に関する研究	観察研究	病理学(免疫病理)	大原 利章	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2109-006	訪問看護ステーションにおける直接的なケアの質を高めるための課題とICT機器やサービスの活用ニーズ	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	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2109-044	肺移植手術術式および予後に関連するドナー因子の単施設検討	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。
56	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	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2111-048	肺移植患者における新型コロナウイルスワクチン接種後の血中中和抗体価の検討	観察研究	臓器移植医療センター	杉本 誠一郎	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。
58	変更申請	研2112-021	当院におけるSpectra Optia 60例の顆粒球アフェレーシスの後方視的解析	観察研究	検査部	藤井 敬子	承認	責任者の変更ではあるが退職に伴うもので問題なく他も人事異動に伴うもので、大きな問題はない。
59	変更申請	研2112-024	子宮頸癌に対する放射線治療成績の検討	観察研究	陽子線治療学講座	吉尾 浩太郎	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2112-033	CAR-T細胞療法のためのリンパ球採取 後方視的解析—アフェレーシスにおける処理の最適化について—	観察研究	検査部	藤井 敬子	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。
61	変更申請	研2201-035	肺の各部位における分子生物学的特徴に関する研究	観察研究	検査技術科学	宮原 信明	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2201-039	呼吸器疾患とバイオマーカーに関する前向き観察研究	観察研究	検査技術科学	宮原 信明	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。
63	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。
64	変更申請	研2203-038	造血幹細胞移植後患者における消化管粘膜リンパ球分離の臓器適性に関する検討	観察研究	消化器内科	岩室 雅也	承認	移動に伴う変更と症例数不足での期間延長で侵襲なく、大きな問題はない。
65	変更申請	研2203-039	回腸囊の消化管粘膜リンパ球分画構成に関する検討	観察研究	消化器内科	岩室 雅也	承認	移動に伴う変更と症例数不足での期間延長で侵襲なく、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2204-021	同種造血幹細胞移植後肺合併症と肺移植に関する後方視的検討	観察研究	検査技術科学	宮原 信明	承認	責任者の変更ではあるが退職に伴うもので問題なく他も人事異動に伴うもので、大きな問題はない。
67	変更申請	研2205-036	胸部薄切CTおよびFDG-PET/CTによる小型肺腺癌の組織学的悪性度予測	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。
68	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。
69	変更申請	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―の検討	観察研究	検査技術科学	宮原 信明	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。
70	変更申請	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	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2301-037	胸腺癌組織におけるTIL・TLSおよびNLRなどの末梢炎症マーカーと術後予後に関する後 向き観察研究	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。
72	変更申請	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	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2302-027	黄色ブドウ球菌菌血症における臨床的・微生物学的特徴、予後、診療の質指標の後ろ向き検討	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。
74	変更申請	疫926	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会におけるエキスパンダー及びインプラント使用症例登録	観察研究	形成外科	木股 敬裕	承認	分担者の追加のみで軽微で、大きな問題はない。
75	変更申請	疫1060	大学生における口腔内状況と口腔保健行動や生活習慣との関係に関する研究	観察研究	歯科(予防歯科部門)	江國 大輔	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。
76	届出書	研2302-032	多機関共同研究による泌尿器癌進展の分子遺伝学的メカニズム解明	観察研究	泌尿器科	片山 聡	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。
77	届出書	研2302-034	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	観察研究	循環器内科	三木 崇史	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。
78	届出書	研2303-009	後期高齢者のリンパ節郭清範囲についての現況調査と周術期リスクや予後との関連性の検討	観察研究	消化管外科	藤原 俊義	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	届出書	研2304-017	糖尿病患者における膵癌発生リスクに関する後ろ向き観察研究(二次調査)	観察研究	腎臓・糖尿病・内分泌内科	和田 淳	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	研究実施状況報告	疫551	呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築	観察研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	承認	研究実施状況報告
81	研究実施状況報告	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―探索	観察研究	小児神経科	秋山 倫之	承認	研究実施状況報告
82	研究実施状況報告	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	石浦 浩之	承認	研究実施状況報告
83	研究実施状況報告	研1604-009	小児神経疾患における代謝物質の分析	観察研究	小児神経科	秋山 倫之	承認	研究実施状況報告

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	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
85	研究実施状況報告	研1901-036	抜去歯を用いた齲蝕病態の解明とその治療法の検討	観察研究	歯科(補綴歯科部門)	丸尾 幸憲	承認	研究実施状況報告
86	研究実施状況報告	研1901-038	新たに治療介入した血液疾患患者に関する多施設前方視的観察研究 OHSG-CS18	観察研究	血液・腫瘍内科	前田 嘉信	承認	研究実施状況報告
87	研究実施状況報告	研1904-025	リンパ系腫瘍のバイオマーカー検索を目的とした多施設後方視的観察研究 OHSG-CS19	観察研究	血液・腫瘍内科	前田 嘉信	承認	研究実施状況報告
88	研究実施状況報告	研1908-059	GBR法後のインプラント体周囲骨量の経時的変化に影響を与える要因の検索	観察研究	歯科(口腔インプラント科部門)	窪木 拓男	承認	研究実施状況報告
89	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
90	研究実施状況報告	研2009-033	人工知能による尿路上皮癌の深達度/異型度診断システムの開発	観察研究	泌尿器科	荒木 元朗	承認	研究実施状況報告
91	研究実施状況報告	研2012-017	全身化学療法を受けた肝細胞癌患者の予後に関する観察研究	観察研究	肝・腎疾患連携推進講座	高木 章乃夫	承認	研究実施状況報告
92	研究実施状況報告	研2105-040	消化管濾胞性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	研究実施状況報告
93	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
94	研究実施状況報告	研2202-004	大血管転位症の責任遺伝子の同定と発症機序の解明	観察研究	心臓血管外科	小谷 恭弘	承認	研究実施状況報告
95	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
96	研究実施状況報告	研2202-051	ヒトの大動脈弁狭窄症の発症、進行、重症化に関する研究	観察研究	分子医化学	大橋 俊孝	承認	研究実施状況報告
97	研究実施状況報告	研2202-059	デンタルエックス線画像を用いた歯槽骨密度検査の信頼性、妥当性の検討	観察研究	歯科(口腔インプラント科部門)	窪木 拓男	承認	研究実施状況報告
98	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
99	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
100	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
101	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告

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		
102	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
103	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
104	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
105	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
106	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
107	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
108	研究実施状況報告	研2211-020	胃限局ALアミロイドーシス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	研究実施状況報告
109	研究実施状況報告	倫2141	胃粘膜下腫瘍の診断・検査・治療方針に関する研究	観察研究	消化器内科	岩室 雅也	承認	研究実施状況報告
110	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
111	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
112	研究実施状況報告	臨2202-002	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	介入研究	精神科神経科	藤原 雅樹	承認	研究実施状況報告
113	研究実施状況報告	d10001	矯正歯科治療におけるインダイレクト・ボンディング法の包括的臨床評価	介入研究	矯正歯科	上岡 寛	承認	研究実施状況報告
114	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
115	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
116	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
117	研究実施状況報告	m28002	BRCA1あるいはBRCA2遺伝子に変異を有する女性に対するリスク低減卵管卵巣切除術の安全性と有効性に関するパイロット研究	介入研究	産科婦人科	中村 圭一郎	承認	研究実施状況報告
118	研究実施状況報告	臨1512-003	JCOG1409:臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	介入研究	消化管外科	藤原 俊義	承認	研究実施状況報告

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		
119	研究実施状況報告	臨1603-009	「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI＋セツキシマブとFOLFOXIRI＋ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究	介入研究	消化管外科	藤原 俊義	承認	研究実施状況報告
120	研究実施状況報告	臨1701-009	矯正歯科治療患者を対象とした上気道容積に関する研究	介入研究	矯正歯科	上岡 寛	承認	研究実施状況報告
121	研究実施状況報告	臨1702-004	自閉症児に対する新しい療育「対人関係発達指導法」の効果検証	介入研究	精神科神経科	高木 学	承認	研究実施状況報告
122	研究実施状況報告	臨1707-004	心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する探索的試験	介入研究	循環器内科	中村 一文	承認	研究実施状況報告
123	研究実施状況報告	臨1712-004	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第Ⅱ/Ⅲ相試験	介入研究	消化器内科学	岡田 裕之	承認	研究実施状況報告
124	研究実施状況報告	臨1801-003	マルチブラケット装置を装着した患者に対するブラークおよび歯肉炎症軽減への歯ブラシ形態の影響	介入研究	矯正歯科	上岡 寛	承認	研究実施状況報告
125	研究実施状況報告	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ビ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	研究実施状況報告
126	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
127	研究実施状況報告	臨1811-005	アダリムマブ治療により寛解維持となった潰瘍性大腸炎患者におけるアダリムマブ治療中止後寛解維持率検討試験 (ROSE Study)	介入研究	炎症性腸疾患センター	平岡 佐規子	承認	研究実施状況報告
128	研究実施状況報告	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バグによる早期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	研究実施状況報告
129	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
130	研究実施状況報告	臨1904-002	腹腔鏡下観音開き法再建の術後食道逆流防止における有効性と安全性を検証する多施設共同前向き臨床研究 (ID-FLAP Study)	介入研究	消化管外科	藤原 俊義	承認	研究実施状況報告
131	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
132	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
133	研究実施状況報告	臨2002-002	総合内科・総合診療科における専攻医研修計画の設定と評価～探索的調査からActivity Theoryを用いた実践～	介入研究	総合内科・総合診療科	徳増 一樹	承認	研究実施状況報告
134	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告

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		
135	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
136	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
137	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
138	研究実施状況報告	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	楨本 剛	承認	研究実施状況報告
139	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
140	研究実施状況報告	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	実践地域内視鏡学講座	河原 祥朗	承認	研究実施状況報告
141	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
142	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
143	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
144	研究実施状況報告	臨2008-002	聴覚障害者の実態調査および聴覚補償・聴覚代替機器による介入の有用性の検討	介入研究	耳鼻咽喉科	片岡 祐子	承認	研究実施状況報告
145	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
146	研究実施状況報告	臨2009-003	JCOG1906:胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	介入研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	承認	研究実施状況報告
147	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
148	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
149	研究実施状況報告	臨2011-001	血圧高めの方に対する降圧機能表示食品の有用性と有用集団の特性分析に関する非対照オープンラベル前後比較試験	介入研究	疾患薬理制御科学	有吉 範高	承認	研究実施状況報告
150	研究実施状況報告	臨2011-002	JCOG1916:病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療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	研究実施状況報告
151	研究実施状況報告	臨2011-003	歯科修復材料の口腔内装着による表面形態の変化に関する探索的研究	介入研究	歯科(補綴歯科部門)	丸尾 幸憲	承認	研究実施状況報告

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		
152	研究実施状況報告	臨2102-001	健常者における試験的咀嚼運動刺激と脳由来神経栄養因子の関連性の検討	介入研究	歯科(口腔インプラント科部門)	窪木 拓男	承認	研究実施状況報告
153	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
154	研究実施状況報告	臨2106-002	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	介入研究	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦	承認	研究実施状況報告
155	研究実施状況報告	臨2108-001	6mm以上9mm以下の大腸锯齿状病変(SSL)に対するCold Snare Polypectomy(CSP)の有効性に関する前向き介入研究	介入研究	消化器内科	山崎 泰史	承認	研究実施状況報告
156	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
157	研究実施状況報告	臨2111-002	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	介入研究	歯科(予防歯科部門)	森田 学	承認	研究実施状況報告
158	研究実施状況報告	臨2111-003	がん遺伝子パネル検査を目的とした腭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	研究実施状況報告
159	研究実施状況報告	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	研究実施状況報告
160	研究実施状況報告	臨2207-002	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	介入研究	消化管外科	野間 和広	承認	研究実施状況報告

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

(10件)

No.	報告基準	申請書番号	種別	責任者		課題名
				所属	氏名	
1	⑤	研2105-025	観察研究	精神科神経科	千田真友子	摂食障害の機能障害に関する臨床研究
2	⑤	研2111-031	観察研究	精神科神経科	千田真友子	精神科神経科患者(摂食障害)を対象とした後ろ向きカルテ調査
3	⑥	研1605-007	観察研究	新医療研究開発センター	四方 賢一	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡調査
4	⑦	研2008-030	観察研究	検査技術科学	宮原 信明	希少な呼吸器疾患の診療実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung Rare)
5	⑦	研1808-038	観察研究	先端循環器治療学講座	森田 宏	アジア太平洋地域におけるブルガダ症候群患者の予後に関する臨床調査研究:Asia-Pacific Brugada syndrome Hereditary Registry Study (APHRS)

【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

研究実施状況報告（観察研究）

2023年3月20日

No.	整理番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
1	疫1059	肝細胞癌の病態と予後に関する疫学調査	肝・腎疾患連携推進講座	教授	高木 章乃夫
2	研1506-045	岡山市慢性腎臓病診療連携ネットワーク（OCKD-NET）における慢性腎臓病（CKD）病診連携状況の前向き追跡検討	CKD・CVD地域連携包括医療学講座	教授	内田 治仁
3	研1506-088	抗てんかん薬に起因する副作用出現リスク解明を目指した遺伝子研究	精神科神経科	助教	岡久 祐子
4	研1506-089	精神病性障害関連遺伝子の解析研究	精神科神経科	教授	山田 了士
5	研1506-091	認知症の遺伝子解析研究	精神科神経科	教授	山田 了士
6	研1506-093	内因性精神疾患の遺伝子解析研究	精神科神経科	教授	山田 了士
7	研1509-034	性同一性障害の遺伝子解析研究	精神科神経科	教授	山田 了士
8	研1509-035	薬物依存症の遺伝子解析研究	精神科神経科	教授	山田 了士
9	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	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明
10	研1602-049	CytoTune®-iPSを用いた末梢血単核球（PBMC）からのiPS細胞誘導方法の有用性に関する研究	呼吸器外科	教授	豊岡 伸一
11	研1603-506	特発性心室細動患者におけるリスク評価法の検討	先端循環器治療学講座	教授	森田 宏
12	研1606-034	要介護高齢者の低栄養起因口腔・腸内細菌叢の網羅的探索	歯科（口腔インプラント科部門）	教授	窪木 拓男
13	研1609-011	慢性腎臓病進行例（CKD G3b～G5）の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究 REACH-J-CKD cohort	腎・免疫・内分泌代謝内科学	客員研究員	杉山 斉
14	研1609-044	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	輸血部	講師	藤井 伸治
15	研1703-042	口腔腫瘍の初代培養と細胞株樹立・生物学的性状の解析	口腔病理学	准教授	中野 敬介
16	研1704-042	ペンドラムテストを利用した痙縮評価法に関する研究	放射線技術科学	教授	中村 隆夫
17	研1801-013	全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査	放射線科	准教授	松井 裕輔
18	研1801-015	疫学調査「口腔がん登録」	口腔外科（口腔顎顔面外科部門）	教授	佐々木 朗
19	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	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明
20	研1809-021	本邦に於けるフォンタン術後臨床事故の現状把握と治療・管理法の確立を目指した前向き多施設コホート研究	心臓血管外科	教授	笠原 真悟
21	研1904-009	StageIV胃癌におけるConversion therapy（Adjuvant surgery）の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究（CONVO-GC01）試験におけるサブグループ解析	消化管外科	教授	藤原 俊義
22	研1906-041	精神疾患患者における腸内細菌叢の解析	精神科神経科	教授	山田 了士
23	研1907-012	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）	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明
24	研1907-035	観音開き法再建のリアルワールドデータ集積を目的とした多施設共同前向き観察研究（oD-FLAP Study）	消化管外科	教授	藤原 俊義
25	研1908-028	ヘルスクロノスTM-2772により測定される容積弾性率の、血液透析患者の予後予測因子としての有用性の検討	CKD・CVD地域連携包括医療学講座	教授	内田 治仁
26	研1909-046	高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究	乳腺・内分泌外科	准教授	枝園 忠彦

No.	整理番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
27	研1910-026	ピーナッツアレルギーAra h1の新規サブユニットのIgE結合性解析	学術研究院環境生命科学学域（農）	准教授	前田 恵
28	研1911-023	脳神経外科疾患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	脳神経外科	教授	伊達 勲
29	研1911-033	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究—PROSPECT研究(A prospective cohort study of severe asthma in multiple biologics era)	検査技術科学	教授	宮原 信明
30	研1912-019	侵襲性歯周炎患者のデータベース構築に向けた研究	歯科（歯周科部門）	教授	高柴 正悟
31	研1912-022	侵襲性歯周炎のヒト全ゲノム解読と遺伝子多型解析	歯科（歯周科部門）	教授	高柴 正悟
32	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	乳腺・内分泌外科	准教授	枝園 忠彦
33	研2005-022	薬剤性肺障害の診断や予後予測とFeNOの相関性の解析	呼吸器・アレルギー内科	教授	木浦 勝行
34	研2006-011	生体肝移植ドナーにおける短期・長期予後についての後方視的解析	消化器外科学	准教授	榎田 祐三
35	研2007-018	ドライバー変異陽性非小細胞肺癌患者における分子標的薬の有効性に対するバイオマーカーの検討	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明
36	研2007-024	2型糖尿病患者末梢血CD8陽性T細胞老化マーカーサブセットにおける免疫機能解析	腎臓・糖尿病・内分泌内科	教授	和田 淳
37	研2008-003	ROS1融合遺伝子陽性固形がんに対するブリガチニブのバイオマーカー探索研究（「ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験」の附随研究）	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明
38	研2008-029	JCOG1204A1：ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験」の附随研究	乳腺・内分泌外科	教授	土井原 博義
39	研2008-036	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	消化管外科	教授	藤原 俊義
40	研2008-048	鼻副鼻腔疾患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	耳鼻咽喉科	助教	檜垣 貴哉
41	研2008-049	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	耳鼻咽喉科	助教	檜垣 貴哉
42	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	輸血部	講師	藤井 伸治
43	研2011-003	歯科小手術における合併症、偶発症のCBCTおよびパノラマX線写真を用いた解剖学的検討	口腔外科（口腔顎顔面外科部門）	教授	佐々木 朗
44	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）	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明
45	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	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明
46	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	消化管外科	教授	藤原 俊義
47	研2102-005	JCOG1013A2：切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（GS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験 予後因子解析に関する附随研究	消化管外科	教授	藤原 俊義
48	研2102-021	HR陽性HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象に、スマートフォンアプリおよびウェアラブル端末を用いて、パルボシクリブと内分泌療法薬を併用投与または内分泌療法薬を単剤投与した際の、患者報告アウトカムおよび身体活動量を評価する、前向き、多施設共同、観察研究	乳腺・内分泌外科	准教授	枝園 忠彦
49	研2102-027	CDK4/6阻害剤治療前後の腫瘍組織及び、FGF・FGFR mutation/amplificationを認めたLuminal又はTNBC症例を対象としたホルモン療法耐性、化学療法効果の予測性の探索的研究	乳腺・内分泌外科	准教授	枝園 忠彦
50	研2103-024	乳がん術後の標準的放射線治療技術の改善のための後向き観察研究2021	放射線技術科学	教授	黒田 昌宏
51	研2104-010	膵癌における相同組み換え修復異常遺伝子変異と抗癌剤の治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究	光学医療診療部	准教授	加藤 博也
52	研2104-011	当院における自己免疫疾患患者レジストリーの構築	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	勝山 隆行

No.	整理番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
53	研2104-026	JCOG1919E「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」の附随研究 アテゾリズマブの効果予測因子および有害事象に関する探索的研究計画書	乳腺・内分泌外科	准教授	枝園 忠彦
54	研2106-022	JCOG1302A2進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての付随研究	消化管外科	教授	藤原 俊義
55	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	呼吸器・アレルギー内科	教授	木浦 勝行
56	研2107-002	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）におけるバイオマーカー探索研究	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明
57	研2107-009	同種造血幹細胞輸注関連有害事象と移植合併症の相関の前向き臨床観察研究	輸血部	講師	藤井 伸治
58	研2107-013	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究	消化器内科	講師	大西 秀樹
59	研2108-027	性同一性障害患者における外陰部女性化術症例の主観及び客観的術後評価	ジェンダーセンター	教授	難波 祐三郎
60	研2108-035	I C Uにおける心臓血管外科術後血糖管理の最適化に関する研究	病理学（免疫病理）	助教	大原 利章
61	研2109-043	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スキンバリアメーターの開発：健康者での予察	放射線技術科学	教授	中村 隆夫
62	研2110-008	「血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明
63	研2110-009	「血漿遊離DNA から ALK 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アレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明
64	研2110-018	岡山大学病院におけるリグロス® を併用した歯周組織再生療法の実態調査と治療効果の評価	歯科（歯周科部門）	教授	高柴 正悟
65	研2111-008	膵癌術後再発症例の予後因子の解析	肝・胆・膵外科	教授	八木 孝仁
66	研2111-011	膵神経内分泌腫瘍術後の治療成績に関する検討	臓器移植医療センター	助教	高木 弘誠
67	研2111-044	生後4か月未満の新生児・乳児の血液型検査に関する解析	輸血部	講師	藤井 伸治
68	研2111-046	移植免疫機能モニタリングとドナー安全性の向上に関する研究 (Comprehensive Immune Monitoring and Assessment Project: Ci-Map)	輸血部	講師	藤井 伸治
69	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	輸血部	講師	藤井 伸治
70	研2112-021	当院におけるSpectra Optia 60例の顆粒球アフェレーシスの後方視的解析	検査部	助教	藤井 敬子
71	研2112-024	子宮頸癌に対する放射線治療成績の検討	陽子線治療学講座	講師	吉尾 浩太郎
72	研2201-025	AIによる顎顔面骨の再構成と形態評価のパーソナライゼーションに関する研究	形成外科	医員	濱田 龍正
73	研2202-023	膠原病患者におけるバイオマーカーの検討	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	勝山 隆行
74	研2203-016	悪性腫瘍を有する患者を対象とした免疫モニタリング研究	腫瘍微小環境学	教授	富樫 庸介
75	研2203-042	ダウン症における急激退行（原因不明の生活機能低下）の実態調査	精神科神経科	准教授	寺田 整司
76	研2204-006	熱傷瘢痕から生じる有棘細胞癌における腫瘍発生メカニズムの検討	皮膚科	助教	杉原 悟
77	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	腫瘍微小環境学	教授	富樫 庸介
78	研2204-019	小児・AYA世代悪性腫瘍患者および同種造血細胞移植患者におけるサルコペニア・栄養状態が有害事象発生および予後に与える影響についての研究	小児科	助教	鷲尾 佳奈

No.	整理番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
79	研2204-027	岡山大学病院専門外来「夢の会話プロジェクト」における構音障害患者の実態調査	歯科（補綴歯科部門）	講師	児玉 直紀
80	研2206-011	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	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明
81	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	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明
82	研2207-001	ロングアフェ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）	検査部	助教	藤井 敬子
83	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	循環器内科	助教	斎藤 幸弘
84	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	腎・免疫・内分泌代謝内科学	客員研究員	杉山 斉
85	研2208-069	助産師の会陰切開の判断指標に関する研究	看護学	准教授	藤井 宏子
86	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	放射線技術科学	教授	黒田 昌宏
87	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	循環器内科	准教授	中村 一文
88	研2209-020	胃MALTリンパ腫と慢性胃炎/反応性リンパ球増殖症の鑑別におけるIRTA1とMNDAの免疫組織化学の有用性の検討	病理学（腫瘍病理）	助教	井川 卓朗
89	研2210-027	深層学習と特徴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	医療技術部（放射線部門）	医療技術部長	本田 貢
90	研2210-046	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：健常者での予察	放射線技術科学	教授	中村 隆夫
91	研2211-002	トランスサイレチン型心アミロイドーシスの心臓内カルシウム沈着に関する研究	循環器内科	助教	斎藤 幸弘
92	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）	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明
93	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	法医学	教授	宮石 智
94	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：高齢健常者での予察研究	放射線技術科学	教授	中村 隆夫
95	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	法医学	助教	谷口 香

令和5年3月28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

(32件)

No.	申請書 番号	責任者		課題名
		所属	氏名	
1	研1604-041	呼吸器外科	豊岡 伸一	難治固形癌のオミクス解析
2	研1804-039	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	佐田 憲映	岡山大学病院リウマチ膠原病内科の患者データベース構築に関する研究
3	研1902-025	ジェンダーセンター	松本 洋輔	性別適合手術の実施状況に関する調査
4	研1904-036	歯科(歯周科部門)	高柴 正悟	全身性疾患への影響を考慮した新たな歯周病重症度検査項目の策定
5	研1907-030	呼吸器外科	豊岡 伸一	JCOG1710A 高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価する前向き観察研究
6	研2003-034	麻酔科蘇生科	黒田 浩佐	急性腎傷害患者の持続式腎代替療法施行中の血小板活性物質評価
7	研2007-007	消化器内科	岩室 雅也	胃腫瘍の腫瘍浸潤リンパ球の特徴に関する検討
8	研2010-027	呼吸器・アレルギー内 科	木浦 勝行	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
9	研2104-021	脳神経外科	安原 隆雄	脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明
10	研2104-027	消化管外科	野間 和広	食道癌術前化学療法奏効と再発形式に関する検討
11	研2104-031	麻酔・蘇生学	谷 真規子	Workplace based assessment実施に際して生じた障壁に関する調査
12	研2105-022	新医療研究開発セン ター	岩本 高行	フルベストラントにパ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
13	研2106-016	総合内科・総合診療科	大塚 文男	総合内科診療における血中・尿中カテコールアミン測定 of 臨床的意義
14	研2106-044	麻酔科蘇生科	小坂 順子	集中治療室における持続的腎代替療法開始前後の循環動態・体液バランスが患者予後に与える 影響についての検討
15	研2107-022	麻酔科蘇生科	小坂 順子	非心臓手術における術中体液バランスと異なるKDIGO定義を用いて診断される術後急性腎障害 との関係性についての検討
16	研2109-004	口腔生理学	吉田 竜介	唾液緩衝能と味覚感受性の関係

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

(32件)

No.	申請書 番号	責任者		課題名
		所属	氏名	
17	研2109-014	薬剤部	座間味 義人	学生・新人薬剤師教育に資する医薬品インシデント対策における画期的視聴覚教材の開発
18	研2109-024	救命救急科	中尾 篤典	当院の救急集中治療室での栄養管理プロトコール導入効果の検討
19	研2109-026	疫学・衛生学	頼藤 貴志	脳卒中患者のリハビリテーションアウトカムに影響を与える栄養指標の検討
20	研2202-026	学術研究院自然科学 学域(工)	諸岡 健一	AIを用いた上部消化管癌のリンパ節転移予測システムの開発
21	研2203-010	学術研究院自然科学 学域(工)	諸岡 健一	動画像を用いた立ち上がり動作評価の試み
22	研2203-032	総合内科・総合診療科	大塚 文男	COVID-19ワクチン接種後の研修医における不安、抑うつの有病率及び関連因子に関する国際共同探索的アンケート研究
23	研2206-028	救命救急科	小原 隆史	小児の院外心停止例に対する医師の現場介入に関する検討
24	研2301-007	病理学(腫瘍病理)	田中 健大	異所性腭組織に関与する因子の臨床病理学的検討
25	研2302-039	新医療研究開発セン ター	三橋 利晴	メディアで自殺関連情報の拡散する時に、誰がどのくらい危ないのか？
26	研2203-012	医療情報部	木村 聡	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
27	研2210-030	医療情報部	木村 聡	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
28	研2212-047	形成外科	木股 敬裕	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
29	研2212-049	瀬戸内(まるがめ)総合 診療医学講座	萩谷 英大	ナノポアシーケンシング技術を用いた新型コロナウイルス感染症の疫学的解析 ～臨床検査室における疫学的解析実用化に向けて～
30	臨1811-002	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	和田 淳	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
31	臨1904-002	消化管外科	藤原 俊義	腹腔鏡下観音開き法再建の術後食道逆流防止における有効性と安全性を検証する多施設共同前向き臨床研究(ID-FLAP Study)
32	臨1707-006	血液・腫瘍内科	前田 嘉信	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(N-STOP216試験)