

《会議・委員会等報告書》

報告者：柳井 広之
報告区分：部内
会議等名称：令和5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
開催日時：令和5年7月25日(火) 14時30分 ～ 15時00分
開催場所：中会議室（医学部管理棟3階）
出席者：14名（欠席者） 5名
議事内容：

- (1) 令和5年度第3回臨床研究審査専門委員会議事録の確認について **資料1**
委員長から資料1に基づき、令和5年度第3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、原案の通り承認された。
- (2) 利益相反マネジメント委員会の審査結果について **資料2**
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。

<審査>

- (3) 新規申請
- 1) 脳血管撮影に関するビデオ支援教材が医療の質に及ぼす影響の検討 **臨2306-001**
研究責任（代表）者：IVRセンター 杉生 憲志 **資料3**
審議の結果、承認となった。
- (4) 不適合に関する報告
- 1) 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（代表）者：麻酔科蘇生科 森松 博史 **資料4**
審議の結果、承認となった。
- 2) 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 **研1705-030**
研究責任（代表）者：心臓血管外科 笠原 真悟 **資料5**
審議の結果、承認となった。
- 3) 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（代表）者：麻酔科蘇生科 森松 博史 **資料6**
審議の結果、継続審査となった。

<報告>

- (5) 迅速審査結果報告 **資料7**
事務局より、資料7の通り、報告が行われた。
- (6) 迅速審査報告事項 **資料8**
事務局より、資料8の通り、報告が行われた。
- (7) 研究実施状況報告 **資料9**
事務局より、資料9の通り、報告が行われた。
- (8) 研究終了報告 **資料10**
事務局より、資料10の通り、報告が行われた。

<その他>

- (9) 次回開催について
事務局から次回は、令和5年8月22日(火)14時30分から開催予定の旨報告が行われた。

令和5年7月18日

迅速審査結果報告

No.	申請番号	種別	申請区分	研究課題名	研究責任者		審議結果	承認理由
					所属	氏名		
1	研2212-006	観察研究	新規申請	多発肝腎嚢胞性疾患患者の実態調査	肝・腎疾患連携推進講座	高木 章乃夫	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。
2	研2111-026	観察研究	変更申請	当科における顎矯正手術の臨床的検討	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。
3	研1810-034	観察研究	変更申請	頭頸部癌患者の術後QOLと口腔機能との関係	歯科（予防歯科部門）	江國 大輔	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。
4	研1806-003	観察研究	変更申請	当院口腔外科手術の術後せん妄に関する後ろ向き調査	歯科（歯科麻酔科部門）	樋口 仁	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。
5	研2304-036	観察研究	新規申請	cobas® SARS-CoV-2 Duo (RUO)の基礎的性能評価	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。
6	研2011-003	観察研究	変更申請	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）	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。
7	研2305-029	観察研究	新規申請	嚢芽腫患者の精密診断および個別化治療の開発を目的とした、機械学習を用いた汎化可能な定量的画像特徴量の解析（レスポンド コンソーシアム）	脳神経外科	大谷 理浩	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。
8	研2306-025	観察研究	新規申請	薬物療法が著効した転移乳癌の後ろ向き研究 BSTRO-cureMBC	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。
9	研2306-037	観察研究	新規申請	AYA世代と高齢者の口腔扁平上皮癌についての病理学的研究	口腔病理学	河合 穂高	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	研2002-026	観察研究	変更申請	高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査（多施設共同観察研究） A multicenter observational study of adjuvant chemotherapy for elderly patients with stage III colorectal cancer (MOEST study)	低侵襲治療センター	寺石 文則	承認	多機関共同研究で実施される研究であって、既に当該研究の全体について他の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ため、大きな問題はない。
11	研1602-049	観察研究	変更申請	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	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。
12	研2307-007	観察研究	新規申請	乳がん患者における術前化学療法(Neoadjuvant Chemotherapy：NAC)期間中の運動習慣が腫瘍縮小に与える影響	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。
13	研2307-011	観察研究	新規申請	PARP阻害薬・CDK4/6阻害薬が血清クレアチニン値に与える影響に関する検討	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。

No.	申請番号	種別	申請区分	研究課題名	研究責任者		審議結果	承認理由
					所属	氏名		
14	研2307-019	観察研究	新規申請	心臓限局性サルコイドーシスの臨床像に関する研究	超音波診断センター	高谷 陽一	承認	既存情報のみの解析で侵襲なく情報公開もされており問題はない。
15	研2307-020	観察研究	新規申請	心臓サルコイドーシスの予後予測因子に関する研究	超音波診断センター	高谷 陽一	承認	既存情報のみの検証で別の研究とは評価項目が異なり情報公開もされ問題はない。
16	研2307-022	観察研究	新規申請	分子標的薬のがん免疫療法への影響を解明するための免疫細胞解析研究	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。
17	研2307-024	観察研究	新規申請	集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けているICUケアを調査する国際多施設前向き観察研究	整形外科	尾崎 敏文	承認	多機関共同研究で実施される研究であって、既に当該研究の全体について他の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ため、大きな問題はない。
18	研2307-031	観察研究	新規申請	胃癌化学療法法の三次治療におけるNivolumabの治療効果にRamucirumabが与える影響についての多機関共同後ろ向き観察	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。
19	研2307-033	観察研究	新規申請	PCCTの再構成条件がRadiomics解析に及ぼす影響の検討	放射線技術科学	福井 亮平	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。
20	研2210-051	観察研究	変更申請	児娩出時の助産師の情報処理に関する研究 —マーカーレス動作解析に向けた予備調査—	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。
21	研2308-002	観察研究	新規申請	胃ポリボースの末梢血由来人工多能性幹細胞(iPS細胞)樹立に関する研究	消化器内科	岩室 雅也	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。
22	研2308-008	観察研究	新規申請	高齢者救急集中治療における長期死亡,ADL,QOLの検討 (Post-hoc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。
23	研2308-018	観察研究	新規申請	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023 (New JCDTR2023)	先端循環器治療学講座	西井 伸洋	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。
24	研2308-025	観察研究	新規申請	FAS(Fatigue Assessment Scale)日本語版の妥当性・信頼性検証研究	総合内科・総合診療科	徳増 一樹	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。
25	研2308-031	観察研究	新規申請	川崎病既往成人における急性冠症候群とカテーテル治療例の診療実態に関する全国調査研究	循環器内科	中島 充貴	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。
26	研2308-034	観察研究	新規申請	経皮的腎動脈形成術(PTRA)が腎機能や血圧に与える影響の検討	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。
27	研2308-037	観察研究	新規申請	新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に係る実態調査 Fact-finding Survey on Prolonged Symptoms after COVID-19 vaccination	総合内科・総合診療科	大塚 文男	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。

No.	申請番号	種別	申請区分	研究課題名	研究責任者		審議結果	承認理由
					所属	氏名		
28	研2211-024	観察研究	変更申請	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	周産期医療学講座	長尾 昌二	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。
29	研1908-057	観察研究	変更申請	EUS-FNAにおける人工知能を用いた迅速細胞診診断	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。
30	研2206-035	観察研究	変更申請	チエノピリジン誘導体単剤内服患者に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術の後出血リスクの検証：多施設後ろ向き解析	消化器内科	川野 誠司	承認	多機関共同研究で実施される研究であって、既に当該研究の全体について他の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ため、大きな問題はない。
31	研2003-029	観察研究	変更申請	岡山市における救急搬送の現状と要因に関する研究	疫学・衛生学	頼藤 貴志	承認	新たな仮説のための追加で既存情報追加はあるが大きな問題はなく、その他分担者の変更等も問題はない。
32	研2009-003	観察研究	変更申請	口腔癌における頸部リンパ節転移の新たな評価方法の構築	口腔外科（口腔顎顔面外科部門）	小畑 協一	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。
33	研1701-018	観察研究	変更申請	隆起性線維肉腫の遺伝子診断	皮膚科	三宅 智子	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。
34	研2210-033	観察研究	変更申請	周術期食道がん患者に対する在宅療養中のサルコペニアを引き起こす要因に関する研究	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。
35	研2106-028	観察研究	変更申請	特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究（定点モニタリングシステム）	消化器外科学	榎田 祐三	承認	多機関共同研究で実施される研究であって、既に当該研究の全体について他の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ため、大きな問題はない。
36	研2101-027	観察研究	変更申請	SPARK Registry	先端循環器治療学講座	西井 伸洋	承認	多機関共同研究で実施される研究であって、既に当該研究の全体について他の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ため、大きな問題はない。
37	研2306-030	観察研究	変更申請	小児患者におけるレテルモビルの造血幹細胞移植後サイトメガロウイルス再活性化予防効果および安全性の調査	薬剤部	座間味 義人	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	研2206-025	観察研究	変更申請	AIで解析するための組織標本の条件の検討	病理学（免疫病理）	藤澤 真義	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。
39	研2206-038	観察研究	変更申請	周術期に予定外にICUに入室になった症例の検討	麻酔科蘇生科	小坂 順子	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。
40	研2109-043	観察研究	変更申請	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プリアメーターの開発：健康者での予察	放射線技術科学	中村 隆夫	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。
41	研1705-030	観察研究	変更申請	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	心臓血管外科	笠原 真悟	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.	申請番号	種別	申請区分	研究課題名	研究責任者		審議結果	承認理由
					所属	氏名		
42	研1604-009	観察研究	変更申請	小児神経疾患における代謝物質の分析	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。
43	研1603-012	観察研究	変更申請	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	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。
44	研2105-030	観察研究	変更申請	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	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。
45	研2207-025	観察研究	変更申請	背景の異なる慢性疼痛患者の血中HMGB1動態の探索的研究	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。
46	研1901-041	観察研究	変更申請	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 AML-R15	小児科	鷺尾 佳奈	承認	多機関共同研究で実施される研究であって、既に当該研究の全体について他の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ため、大きな問題はない。
47	研1809-003	観察研究	変更申請	小児神経疾患における遺伝子解析	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。
48	研2208-061	観察研究	変更申請	新型コロナ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	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。
49	研1903-023	観察研究	変更申請	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－観察研究－	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦	承認	多機関共同研究で実施される研究であって、既に当該研究の全体について他の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ため、大きな問題はない。
50	研1506-040	観察研究	変更申請	自己免疫性脳炎の診断技術の確立の研究	精神科神経科	高木 学	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	研1612-033	観察研究	変更申請	種々の肉腫肺転移症例における肺切除術の治療成績の後方視的調査	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、観察研究の変更申請（期間の延長・目標症例数の変更等）であるため問題はないと判断した。
52	研2112-034	観察研究	変更申請	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	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）であるため問題はないと判断した。
53	研2101-007	観察研究	変更申請	家族歴を有する症例における自己免疫疾患関連遺伝子に関する研究	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）であるため問題はないと判断した。
54	研2206-016	観察研究	研究実施状況報告	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ろ向き探索的臨床研究	整形外科	尾崎 敏文	承認	研究実施状況報告
55	研2211-005	観察研究	研究実施状況報告	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	輸血部	藤井 伸治	承認	研究実施状況報告

迅速審査報告事項

No.	申請番号	種別	申請区分	研究課題名	研究責任者		報告基準
					所属	氏名	
1	研1908-027	観察研究	変更申請	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	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦	⑤
2	臨1712-007	介入研究	変更申請	HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦	⑤
3	研1506-010	観察研究	変更申請	もの忘れ外来での臨床研究	精神科神経科	寺田 整司	③⑥
4	研1506-011	観察研究	変更申請	物忘れ外来における、正常者データの集積と解析	精神科神経科	寺田 整司	③⑥
5	研2004-038	観察研究	変更申請	動脈瘤頭部再建機器 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	IVRセンター	杉生 憲志	⑤
6	研1910-009	観察研究	変更申請	感染症領域におけるビッグ・データを用いたトレンド解析調査	瀬戸内(まるがめ)総合診療医学	萩谷 英大	⑥
7	研1707-022	観察研究	変更申請	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	消化管外科	藤原 俊義	⑥
8	研1803-046	観察研究	変更申請	消化器癌における血液・腹水・尿・便中の遺伝子変異・遺伝子制御変化に基づく個別化治療に関する研究	消化管外科	藤原 俊義	⑤⑥

- 【報告基準】
- 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(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に限り)
 - ⑥人事異動などによる研究分担者・協力者の追加(個人の利益相反がないことが確認済みである場合に限り)

研究実施状況報告

No.	申請番号	種別	申請区分	研究課題名	研究責任者	
					所属	氏名
1	研1507-021	観察研究	研究実施状況報告	斜視・弱視に関する後ろ向き包括的研究	眼科	濱崎 一郎
2	研1901-006	観察研究	研究実施状況報告	前眼部OCTを用いた外眼筋の調査	眼科	濱崎 一郎
3	研2107-005	観察研究	研究実施状況報告	血液凝固測定装置における異常波形に関する研究	総合内科・総合診療科	大塚 文男
4	研2205-056	観察研究	研究実施状況報告	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	耳鼻咽喉科	菅谷 明子

令和5年7月18日

研究終了報告

No.	申請番号	種別	申請区分	研究課題名	研究責任者	
					所属	氏名
1	研2109-037	観察研究	研究終了報告	周術期における体幹末梢神経ブロックが術後鎮痛に与える影響 ・・・当院における後方視的評価・・・	麻酔・蘇生学	谷西 秀紀
2	研2212-040	観察研究	研究終了報告	脳動脈瘤塞栓栓デバイスの安全性及び有効性-観察研究-	IVRセンター	杉生 憲志
3	研2104-029	観察研究	研究終了報告	高次脳機能障害者の回復を促進する熟練看護師の看護実践を支える暗黙知の解明—解釈学的現象学アプローチを用いた分析—	看護学	谷垣 静子
4	研2303-003	観察研究	研究終了報告	肺癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究	岡山県南西部(笠岡)総合診療医学講座	堀口 繁
5	研1611-008	観察研究	研究終了報告	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ	呼吸器・乳腺内分泌外科科学	豊岡 伸一
6	研2207-022	観察研究	研究終了報告	HPVにおけるRNA編集の役割の解明	産科婦人科	中村 圭一郎
7	研2212-035	観察研究	研究終了報告	婦人科がん治療中患者における就労現状	産科婦人科	中村 圭一郎
8	研2302-024	観察研究	研究終了報告	不妊・不育症治療における就労現状	産科婦人科	中村 圭一郎
9	研1704-022	観察研究	研究終了報告	稀少子宮体癌における分子生物学的病態の解明	産科婦人科	中村 圭一郎
10	研2006-049	観察研究	研究終了報告	熱性けいれん重積を伴う突発性発疹症の宿主自然免疫応答の解析	小児急性疾患学講座	津下 充

研究終了報告 取り下げ報告

No.	申請番号	種別	申請区分	研究課題名	研究責任者	
					所属	氏名
1	研2209-026	観察研究	研究終了報告	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	産科婦人科	増山 寿