

《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5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8月22日(火) 14時30分 ～ 15時30分
開催場所：中会議室（医学部管理棟3階）
出席者：17名（欠席者） 名倉委員、三村委員
議事内容：

- (1) 令和5年度第4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4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) 洗口剤DH-1Nによる象牙質知覚過敏抑制効果 **臨2308-003**
研究責任（代表）者： 歯科（保存歯科部門） 高橋 圭 **資料3**
審議の結果、承認となった。
- (4) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告
- 1) 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・蘇生学 森松 博史 **資料4**
審議の結果、承認となった。
- (5) 不適合に関する報告
- 1) 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・蘇生学 森松 博史 **資料5**
審議の結果、承認となった。
- 2) 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 **研2012-017**
研究責任（代表）者： 消化器・肝臓内科学 大塚 基之 **資料6**
審議の結果、承認となった。

<報告>

- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 研究終了報告 **資料9**
事務局より、資料9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9月26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8月15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2212-046	観察研究	新規申請	上皮性卵巣癌の早期診断、化学療法抵抗性に対するバイオマーカーの探索	産科婦人科	中村 圭一郎	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。
2	研2212-051	観察研究	新規申請	不妊・不育治療への保険適用拡大と経済的・心理的負担との関連	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。
3	研1907-014	観察研究	変更申請	食道がん手術を受けた患者の予後予測因子と口腔内状態の関連	医療支援歯科治療部	山中 玲子	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）であるため問題はないと判断した。
4	研2306-015	観察研究	新規申請	VR(Virtual Reality)技術を用いた救急救命士に対する超音波検査教育の有用性の検討	地域救急・災害医学学講座	上田 浩平	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。
5	研2306-033	観察研究	新規申請	不育症夫婦の繰り返し喪失体験による悲嘆からの回復支援モデルの構築のためのピアサポートの会についてのアンケート調査	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。
6	研2307-014	観察研究	新規申請	東日本大震災を契機に岡山県内に自主的に母子避難した女性の心理状態に関する調査	看護学	中塚 幹也	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。
7	研2307-021	観察研究	新規申請	重症小児救急患者の救急集中治療の現状と遠隔期アウトカムに関する追跡調査（多機関共同前向き研究）: Long-term outcomes of acutely and critically ill Children and their families in Japan (J-RANDCEL study)	地域救急・災害医学学講座	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。
8	研2307-023	観察研究	新規申請	要介護者への介護サービスを安全安楽に実践するために行うデイサービス看護職員の判断	看護学	森 恵子	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。
9	研2307-025	観察研究	新規申請	Small-for-gestational ageにおける出生時Histidine-rich glycoprotein値の検討	小児急性疾患学講座	鷲尾 洋介	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。
10	研2307-027	観察研究	新規申請	非小細胞性肺がん胸膜播種の病態生理の解明	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。
11	研2307-029	観察研究	新規申請	当院におけるACNESの治療成績	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	研2307-032	観察研究	新規申請	Barbed Sutureと従来縫合糸を用いた帝王切開術後の帝王切開癒着症候群の予防効果の観察研究	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。
13	研2307-035	観察研究	新規申請	高齢2型糖尿病患者の良好な血糖コントロールの維持に関連する要因	看護学	森 恵子	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。

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2308-019	観察研究	新規申請	加齢に伴う骨髄内神経ネットワーク変化の探索に関する研究	血液・腫瘍内科	浅田 騰	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。
15	研2308-022	観察研究	新規申請	造血管疾患における骨髄内末梢神経活動の評価に関する研究	血液・腫瘍内科	浅田 騰	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。
16	研2308-024	観察研究	新規申請	ソマトスタチン受容体シンチグラフィにおける逐次近似再構成画像を用いた前処理フィルタの有用性に関する研究	放射線技術科学	生口 俊浩	承認	既存画像に処理を加えるもので侵襲なく、公開文書もあり大きな問題はない。
17	研2308-028	観察研究	新規申請	小児及びAYA世代の再発・難治性骨軟部腫瘍に対するPazopanib使用に関する後方視的研究	小児科	鷲尾 佳奈	承認	既存情報のみを解析するもので侵襲なく、情報公開もされ大きな問題はない。
18	研2308-032	観察研究	新規申請	歯科ユニットとファントムを用いた感染安全管理チェックテストの評価方法の確立	歯科(歯周科部門)	高柴 正悟	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2308-035	観察研究	新規申請	不明熱患者の病態解明に関する研究	瀬戸内(まるがめ)総合診療医学講座	岡 浩介	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。
20	研2308-042	観察研究	新規申請	高速液体クロマトグラフを用いた静脈麻酔薬レミゾラムの血中濃度測定法の確立	歯科(歯科麻酔科部門)	樋口 仁	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。
21	研2308-043	観察研究	新規申請	基底核領域脳梗塞巣のMRI画像による定量化解析	放射線科	檜垣 文代	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	研2308-044	観察研究	新規申請	胎児期メチル水銀曝露と現在の神経認知・自律神経機能関連の検討	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。
23	研2308-045	観察研究	新規申請	鼻副鼻腔びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるMYD88およびCD79Bの変異解析	病理学(腫瘍病理)	井川 卓朗	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。
24	研2308-048	観察研究	新規申請	高血圧合併糖尿病患者におけるARNIの耐糖能異常への影響の検討	腎臓・糖尿病・内分泌内科	江口 潤	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2308-051	観察研究	新規申請	子宮頸癌術後照射の治療成績	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、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問題はないと判断した。
26	研2209-035	観察研究	変更申請	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	AI人材養成産学協働プロジェクト	谷岡 真樹	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。
27	研2003-038	観察研究	変更申請	遺伝およびがんゲノム啓発を目的とした教育効果の検証	臨床遺伝子診療科	十川 麗美	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	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。

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		
29	研2309-001	観察研究	新規申請	岡山大学病院に救急搬送された未成年患者における、精神科医師および心理師による家族ケアの実態に関する後方視的記述研究	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。
30	研2309-014	観察研究	新規申請	悪性リンパ腫の人種特異的分子病理学的因子の解明	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。
31	研2309-016	観察研究	新規申請	Fontan術後患者の全国疫学調査	消化器内科	大西 秀樹	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。
32	研2303-034	観察研究	変更申請	PARP阻害薬投与既往を有するプラチナ感受性再発上皮性卵巣癌に対するオラパリブ(リムパーザ®)維持療法の前向き観察研究	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。
33	研1804-015	観察研究	変更申請	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	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。
34	研2007-024	観察研究	変更申請	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	和田 淳	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。
35	研2304-052	観察研究	変更申請	Spectra Optia連続式単核球採取(cMNC)において抗凝固比の変更を行ったアフエーシスの安全性と有効性に関する後方視的解析	検査部	藤井 敬子	承認	観察研究の変更申請で、わずかの期間延長とそれに伴った症例数の変更で、大きな問題はない。
36	臨2003-001	介入研究	変更申請	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	消化管外科	藤原 俊義	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おり、適格性をより厳密にしたもので、大きな問題はない。
37	研2002-028	観察研究	変更申請	EGFR遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究	新医療研究開発センター	堀田 勝幸	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。
38	臨2108-003	介入研究	変更申請	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	瀬戸内(まるがめ)総合診療医学	萩谷 英大	承認	介入研究の軽微な変更であり、大きな問題はない。
39	研2202-049	観察研究	変更申請	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る探索的研究	血液・腫瘍・呼吸器内科学	藤井 昌学	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。
40	臨2207-003	介入研究	変更申請	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	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。
41	研2212-038	観察研究	変更申請	医療系学生におけるHPVワクチン接種の意識・実態調査	瀬戸内(まるがめ)総合診療医学	萩谷 英大	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	研2002-042	観察研究	変更申請	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	公衆衛生学	神田 秀幸	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		
43	研2107-030	観察研究	変更申請	メラノーマ等、皮膚腫瘍病変の免疫状態の解析	腫瘍微小環境学	富樫 庸介	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。
44	研1603-007	観察研究	変更申請	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」	脳神経内科	山下 徹	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。
45	研2106-034	観察研究	変更申請	Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有効性の検討	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。
46	研2007-016	観察研究	変更申請	呼気中アセトアルデヒド/エタノール濃度比と頭頸部・食道がん発症リスクの関連性に関する研究(Breath AERO-E study)	消化器・肝臓内科学	河野 吉泰	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1506-089	観察研究	変更申請	精神病的障害関連遺伝子の解析研究	精神科神経科	高木 学	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。
48	研2106-038	観察研究	変更申請	岡山市健康診査データを利用した健康リスク要因と死因別死亡・その他アウトカムとの関連評価	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。
49	研2111-006	観察研究	変更申請	頭頸部腫瘍における予後因子解析	耳鼻咽喉・頭頸部外科	牧野 琢丸	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	研2304-009	観察研究	変更申請	高齢者の運動継続可能因子についての観察研究	総合内科・総合診療科	本多 寛之	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。
51	研2302-040	観察研究	変更申請	がん遺伝子パネル検査TSO500とTSOcompの臨床性能評価に関する後ろ向き単施設観察研究	ゲノム医療総合推進センター	二宮 貴一郎	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。
52	研2209-026	観察研究	変更申請	産科DICスコアの改訂へ向けての多施設共同による後方視的検討	産科婦人科	増山 寿	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。
53	研2011-013	観察研究	変更申請	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	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。
54	研2009-037	観察研究	変更申請	肉腫のバイオマーカー検索を目的とした後方視的観察研究	運動器外傷学講座	中田 英二	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。
55	研2307-032	観察研究	変更申請	Barbed Sutureと従来縫合糸を用いた帝王切開術後の帝王切開癒着症候群の予防効果の観察研究	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。

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		
56	研2009-023	観察研究	変更申請	心臓血管外科手術予後調査	心臓血管外科	笠原 真悟	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。
57	研2203-017	観察研究	変更申請	人工知能による胆膵内視鏡画像診断：後ろ向き観察研究	消化器内科	松本 和幸	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。
58	研2211-044	観察研究	変更申請	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～	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。
59	臨1512-003	介入研究	研究実施状況報告	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	消化管外科	藤原 俊義	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1910-019	観察研究	変更申請	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリウムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	泌尿器科	片山 聡	⑥
2	研2008-048	観察研究	変更申請	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・頭頸部外科	檜垣 貴哉	⑥
3	研2304-001	観察研究	変更申請	「歯科インプラント体埋入に歯槽骨増生が必要な患者を対象としたOIF含有β-TCP 製人工骨による歯槽骨増生術時の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ／Ⅱ相試験」追跡調査	歯科(口腔インプラント科部門)	窪木 拓男	⑥
4	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

- 【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	臨1702-004	介入研究	研究終了報告	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	精神科神経科	高木 学
2	研2003-030	観察研究	研究終了報告	エミズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究	血液・腫瘍内科	西森 久和
3	研2112-019	観察研究	研究終了報告	子宮腺筋症患者における慢性子宮内膜炎に関する研究	産科婦人科	久保 光太郎
4	研2302-001	観察研究	研究終了報告	DB-ERCP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	消化器内科	松本 和幸