

《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6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9月26日(火) 14時30分 ～ 15時45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） 1名
 議事内容：

- (1) 令和5年度第5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5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) 細胞分離デバイスを用いたPBMC分離手法の探索的な評価 研2308-052
 研究責任（代表）者：呼吸器外科 豊岡 伸一 資料3
 審議の結果、承認となった。
- 2) Microsoft Teams®を用いた糖尿病遠隔コンサルテーションに関する研究(略：三朝研究) 臨2309-001
 研究責任（代表）者：腎臓・糖尿病・内分泌内科 和田 淳 資料4
 審議の結果、承認となった。
- 3) 免疫学的便潜血検査自宅測定による潰瘍性大腸炎患者のセルフマネジメントの構築 臨2309-004
 研究責任（代表）者：炎症性腸疾患センター 平岡 佐規子 資料5
 審議の結果、承認となった。
- (4) 不適合に関する報告
- 1) 「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のお願および「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（代表）者：呼吸器外科 豊岡 伸一 資料6
 審議の結果、承認となった。
- 2) 「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のお願および「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（代表）者：呼吸器外科 豊岡 伸一 資料7
 審議の結果、承認となった。
- (5) 変更申請
- 1) 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（代表）者：光学医療診療部 山崎 泰史 資料8
 審議の結果、承認となった。
- (6) 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：麻酔科蘇生科 森松 博史 資料9
 審議の結果、承認となった。
- 2) 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（代表）者：救命救急科 内藤 宏道 資料10
 審議の結果、承認となった。
- 3) 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（代表）者：救命救急科 内藤 宏道 資料11
 審議の結果、承認となった。

- | | |
|--|-----------|
| 4) 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（代表）者：救命救急科 | 内藤 宏道 |
| 審議の結果、承認となった。 | 資料12 |
| 5) 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（代表）者：救命救急科 | 内藤 宏道 |
| 審議の結果、承認となった。 | 資料13 |

<報告>

- | | |
|------------------------|------|
| (7) 迅速審査結果報告 | 資料14 |
| 事務局より、資料14の通り、報告が行われた。 | |
| (8) 迅速審査報告事項 | 資料15 |
| 事務局より、資料15の通り、報告が行われた。 | |
| (9) 研究終了報告 | 資料16 |
| 事務局より、資料16の通り、報告が行われた。 | |

<その他>

- | |
|--|
| (10) 次回開催について |
| 事務局から次回は、令和5年10月24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9月19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2305-032	観察研究	新規申請	小児におけるhematogoneの臨床的特徴	小児科	石田 悠志	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。
2	研2105-029	観察研究	変更申請	病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明	臓器移植医療センター	杉本 誠一郎	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。
3	研2306-009	観察研究	新規申請	AGHD（成人成長ホルモン分泌不全症）医療連携教育に関する研究	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アンケート調査の集計であり大きな問題はない。
4	研2307-034	観察研究	新規申請	子宮モデルを用いた帝王切開創部についての検討	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。
5	研2308-016	観察研究	新規申請	PERIO介入による食道がん術後肺炎の予防効果に関する調査	整形外科	尾崎 敏文	承認	既存情報のみを扱い解析を行うもので情報公開も行われ問題はない。
6	研2308-036	観察研究	新規申請	再発・難治性DLBCLの免疫微小環境の分子病理学的解明	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。
7	研2308-039	観察研究	新規申請	前立腺癌の骨転移に関する因子の解析研究	細胞生物学	阪口 政清	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	研2308-049	観察研究	新規申請	女性医師支援が地域医療に対する住民意識に及ぼす影響に関する研究	ダイバーシティ推進センター	藤井 智香子	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2308-050	観察研究	新規申請	妊娠関連腰痛・骨盤痛を有する女性への疼痛改善に運動指導の効果を調べる前向きコホート観察研究	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。
10	研2308-053	観察研究	新規申請	胃がん術中洗浄細胞診の免疫学的解析に基づく治療効果・予後予測バイオマーカー探索に対する観察研究	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。
11	研2308-054	観察研究	新規申請	看護師における疼痛マネジメントとそれに関連する因子の探索的研究	看護学	森本 美智子	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。
12	臨2308-001	介入研究	新規申請	マインドフルネスを用いたレジリエンス促進プログラムの効果検証	学術研究院ヘルスシステム統合科学学域	森田 瑞樹	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。
13	臨2308-005	介入研究	新規申請	食道癌術後患者を対象とした外来リハビリテーション介入の多施設共同ランダム化比較試験	消化管外科	藤原 俊義	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.	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2309-003	観察研究	新規申請	歯科臨床研修開始前後の意識調査に関するアンケート	卒後臨床研修センター（歯科）	山本 直史	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。
15	研2309-004	観察研究	新規申請	造血幹細胞移植後早期に発症する口腔粘膜炎が及ぼす移植片対宿主病への影響	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。
16	研2309-005	観察研究	新規申請	胃気腫症の臨床的特徴に関する多施設研究	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。
17	研2309-006	観察研究	新規申請	脾切除が適応となる悪性腫瘍患者に対する周術期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	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	研2309-007	観察研究	新規申請	細胞膜材料を用いた生体組織の修復の検討	歯学部先端領域研究センター	Hara Emilio Satoshi	承認	今回の研究での試料は購入されたもので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2309-008	観察研究	新規申請	岡山大学病院における小児がん遺伝子パネル検査の実情に関する研究	小児科	石田 悠志	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。
20	研2309-009	観察研究	新規申請	小児腫瘍性疾患の遺伝子解析研究	小児科	石田 悠志	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2309-010	観察研究	新規申請	好酸球性副鼻腔炎に対する病理学的、分子生物学的解析	耳鼻咽喉・頭頸部外科	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。
22	研2309-011	観察研究	新規申請	子どもの意思決定支援のための「気持ち確認票」の導入に関する研究	小児科	鷲尾 佳奈	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2309-013	観察研究	新規申請	高齢者救急集中治療における予後予測モデルの検討（Post-hoc研究）	救命救急科	稲葉 基高	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。
24	研2309-015	観察研究	新規申請	剪断波エラストグラフィを利用した舌扁平上皮癌の弾性特性評価に関する研究	歯科（歯科放射線科部門）	河津 俊幸	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。
25	研2309-018	観察研究	新規申請	GVHD予防法の種類に注目した造血細胞移植患者の口腔粘膜炎症の重症度に関する実態調査	医療支援歯科治療部	曾我 賢彦	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。
26	研2309-019	観察研究	新規申請	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の分子病理学的解明	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。
27	研2309-021	観察研究	新規申請	ぶどう膜炎の診断及び治療に関する臨床研究	眼科	森實 祐基	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	研2309-022	観察研究	新規申請	切除可能・切除可能境界脾癌における術前化学療法が腫瘍細胞の多様性および腫瘍微小環境に与える影響の解明	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。

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2309-023	観察研究	新規申請	起立性調節障害患者の睡眠に関する研究	小児科	岡田 あゆみ	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2309-024	観察研究	新規申請	緑内障に対する治療効果の検討	眼科	森實 祐基	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2309-025	観察研究	新規申請	脈管侵襲陽性胃粘膜内癌の臨床病理学的特徴に関する研究	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。
32	研2309-026	観察研究	新規申請	放射線治療用ハイドロゲルスペースカのCadaverに対するCTガイド下経皮的後腹膜腔留置の解剖学的妥当性に関する研究	陽子線治療学講座	杉山 聡一	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。
33	研2309-027	観察研究	新規申請	三尖弁閉鎖不全症の予後に対する心臓超音波検査の有用性に関する研究	超音波診断センター	高谷 陽一	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。
34	研2309-028	観察研究	新規申請	内視鏡的乳頭切除術に関する多施設後ろ向き研究	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。
35	研2309-029	観察研究	新規申請	「乳がん患者における術後満足度および術式選択の意思決定に関するアンケート調査（多機関共同研究）」（日本乳房オンコプラステックサージャリー学会班研究）	形成外科	北口 陽平	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。
36	研2309-030	観察研究	新規申請	厚生労働省・経済産業省による予防・健康づくりに関する大規模実証事業「食行動の変容に向けた尿検査及び食環境整備に係る実証事業」で収集された既存データを用いた観察研究	公衆衛生学	久松 隆史	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2309-031	観察研究	新規申請	網脈絡膜疾患の診断及び治療に関する臨床研究	眼科	森實 祐基	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	研2309-032	観察研究	新規申請	レセプトデータを用いたオシメルチニブ誘発性心不全に関する研究	薬剤部	座間味 義人	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	研2309-033	観察研究	新規申請	間欠的空気圧迫法を用いたアフレーシスの検討	輸血部	藤井 伸治	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。
40	研2309-036	観察研究	新規申請	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究	消化器内科	大西 秀樹	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。
41	研2309-037	観察研究	新規申請	胆道腫瘍の腫瘍浸潤リンパ球解析によるバイオマーカー研究	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。
42	研2309-039	観察研究	新規申請	高TG血症を呈する末期腎不全におけるペマフィブラートによる脂質プロファイルの変化と安全性に関する検討	慢性腎不全総合治療学講座	大西 康博	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		
43	研2309-042	観察研究	新規申請	岡山県における「慢性腎臓病（CKD）」の認知度に関する研究	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。
44	研2309-046	観察研究	新規申請	岡山大学病院の救急外来および救急部集中治療室における精神科介入の実態に関する動向調査	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。
45	研2309-047	観察研究	新規申請	Transdural blood supplyを有する脳動静脈奇形の臨床症状、血管構築、治療成績の検討：多施設共同研究	脳神経外科	平松 匡文	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。
46	研2309-049	観察研究	新規申請	コロナ感染症の罹患がプレゼンティズムに与える影響	疫学・衛生学	高尾 総司	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。
47	研2309-052	観察研究	新規申請	包括的がんゲノムプロファイリング検査のための適正検体に関する検討	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。
48	研2110-004	観察研究	変更申請	泌尿器悪性腫瘍患者を対象とした免疫モニタリング研究	泌尿器科	定平 卓也	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。
49	研2205-046	観察研究	変更申請	コロナ感染症の罹患による生活の質への影響に関する検討	疫学・衛生学	高尾 総司	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。
50	研2310-002	観察研究	新規申請	尿路結石における内視鏡手術に関する臨床的検討	泌尿器科	富永 悠介	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。
51	研2310-005	観察研究	新規申請	造血幹細胞移植前後の口腔細菌叢と、移植後早期口腔粘膜炎・GVHDの発症・予後との相関の解析	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。
52	研2310-006	観察研究	新規申請	後期高齢表在食道癌患者に対する内視鏡治療後長期成績の検討	消化器内科	川野 誠司	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。
53	研2310-007	観察研究	新規申請	咽頭喉頭領域の乳頭腫および扁平上皮癌の内視鏡的特徴に関する研究	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。
54	研2310-008	観察研究	新規申請	モノテルペン類化合物（ α -pinene、limonene）のヒトに対する安全性の検討	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。
55	研2310-009	観察研究	新規申請	神経線維腫症の消化管病変の特徴に関する研究	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。
56	研2310-013	観察研究	新規申請	骨盤レントゲン計測～AIを用いたCPD予測～	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。
57	研2310-014	観察研究	新規申請	乳房再建術後の生活の質・満足度および意思決定に関するアンケート調査（多機関共同研究）	内分泌センター	突沖 貴宏	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。

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		
58	研2310-018	観察研究	新規申請	承認統計21世紀出生児縦断調査と日本産科婦人科学会専門委員会（周産期登録）データベースを利用した、様々な環境要因のNon-Communicable Diseasesへの影響評価	産科婦人科	増山 寿	承認	学会での集積情報と当院での情報を解析するもので既存情報のみを扱い情報公開もされ問題はない。
59	研2310-019	観察研究	新規申請	高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究	腎臓・糖尿病・内分泌内科	和田 淳	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診療情報に追加で質問票もあるが同意取得もなされることから、大きな問題はない。
60	研2310-021	観察研究	新規申請	中腎様癌の臨床病理学的検討	病理診断科	柳井 広之	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。
61	研2310-025	観察研究	新規申請	当院で施行されたB細胞性悪性リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植とCAR-T療法の成績の検討	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。
62	研2310-026	観察研究	新規申請	大腿膝窩動脈領域の狭窄病変における収縮期最大血流速度比(Peak Systolic Velocity Ratio)計測時に設定される最適角度補正值についての検討	循環器内科	戸田 洋伸	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。
63	研2310-029	観察研究	新規申請	組織繊維性壊死性リンパ節炎の病態解明および自己免疫疾患関連リンパ節症との比較研究	生体情報科学	西村 碧 フィリス	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。
64	研2310-030	観察研究	新規申請	関節リウマチ患者に対する患者主観的評価の調査とその検討	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。
65	研2310-031	観察研究	新規申請	集中治療室での摂食嚥下障害・摂食嚥下リハビリテーションに関するアンケート調査	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。
66	研2310-033	観察研究	新規申請	婦人科がん患者における就労休暇の現状	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。
67	研2310-035	観察研究	新規申請	遺伝性内分泌腫瘍症（MEN1、MEN2、VHL病）の実態調査に関する研究	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。
68	研2310-039	観察研究	新規申請	臨床学的リンパ節転移陰性、非小細胞肺癌に対する区域切除術における病理学的リンパ節転移陽性症例の予後に関する研究	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。
69	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HMGB 1 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。
70	研2107-019	観察研究	変更申請	人工股関節置換術におけるインプラント挿入時の圧測定	運動器知能化システム開発講座	鉄永 智紀	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	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。

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		
72	研1608-026	観察研究	変更申請	小児、成人の脳脊髄腫瘍における遺伝子解析	脳神経外科	安原 隆雄	承認	観察研究の変更申請は新たに共同研究機関の追加や移動等に伴うもので、大きな問題はない。
73	臨1910-001	介入研究	変更申請	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	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、術者の規定変更は標準化の規定で大きな問題はない。
74	研2302-043	観察研究	変更申請	甲状腺分化癌に対するI-131補助療法の治療成績	陽子線治療学講座	吉尾 浩太郎	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。
75	研2102-018	観察研究	変更申請	関節を構成する組織のマルチオミクス研究	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。
76	研1807-035	観察研究	変更申請	ヒト卵胞の体外発育および卵の体外成熟に関する研究	看護学	中塚 幹也	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。
77	研2305-015	観察研究	変更申請	全身倦怠感を有するLong COVID-19患者に対する補中益気湯の有効性に関するパイロット研究	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。
78	研1811-030	観察研究	変更申請	マルチスライスCTを用いた冠動脈造影法による冠動脈疾患診断と各種パラメータ測定の有用性	検査技術科学	廣畑 聡	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。
79	研2202-059	観察研究	変更申請	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	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。
80	研1901-032	観察研究	変更申請	薬学部実習生が実務実習を振り返り、振り返りを文章にするプロセスの質的研究	薬剤部	座間味 義人	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。
81	研2208-066	観察研究	変更申請	非翻訳長鎖RNAによるシェーグレン症候群患者の病態解析	歯科（歯周科部門）	池田 淳史	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。
82	研2210-048	観察研究	変更申請	避妊行動の決定に関係する要因について	看護学	藤井 宏子	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。
83	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。
84	研2302-049	観察研究	変更申請	食道癌術後患者におけるアクチグラフを使用した睡眠の質および離床の評価：前向き観察研究	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。
85	研2207-024	観察研究	変更申請	コロナ禍におけるプロフェッショナリズム教育の意義	ダイバーシティ推進センター	藤井 智香子	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。

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		
86	研2301-020	観察研究	変更申請	我が国における地域卒医学生・医師のキャリア形成プログラム等に関する調査	ダイバーシティ推進センター	藤井 智香子	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。
87	研2007-033	観察研究	変更申請	リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明	検査技術科学	佐藤 康晴	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。
88	倫2230	観察研究	変更申請	無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究 —Asymptomatic Moyamoya Registry (AMORE研究)—	脳神経外科	平松 匡文	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。
89	研2006-021	観察研究	変更申請	乳幼児もやもや病の病態、診断、治療に関する多施設調査 Moyamoya Disease with Aggressive Clinical Course in Infants for Safety and Healthy Growth (MACINTOSH) Study	脳神経外科	平松 匡文	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。
90	研2102-024	観察研究	変更申請	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 次治療としてのプリグチニブ多施設共同前向き観察研究	呼吸器・アレルギー内科	市原 英基	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。
91	研2302-047	観察研究	変更申請	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	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。
92	研2305-002	観察研究	変更申請	埋め込み型中心静脈ポートの画像ガイド下留置術における前向き観察研究	放射線技術科学	生口 俊浩	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。
93	研2309-005	観察研究	変更申請	胃気腫症の臨床的特徴に関する多施設研究	消化器内科	岩室 雅也	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。
94	研2306-027	観察研究	変更申請	生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験-抗菌薬使用量低減効果検証と安全性に対する非劣性検証	小児急性疾患学講座	鷲尾 洋介	承認	試料・情報の提供のみを行う機関のため問題はない。
95	研2002-013	観察研究	変更申請	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究	呼吸器・アレルギー内科	市原 英基	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。
96	研2302-050	観察研究	変更申請	乳汁産生の影響要因を探る： 良好な腸内環境が生み出すエネルギー調整に着目して	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。
97	研2212-006	観察研究	変更申請	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	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。
98	研2304-022	観察研究	変更申請	骨軟部疾患における臨床検体を用いたマルチオミクス研究	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。
99	研2110-013	観察研究	変更申請	超音波装置を用いた上肢・下肢の骨・筋・腱形態の違い調査	総合リハビリテーション部	濱田 全紀	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		
100	臨2006-003	介入研究	変更申請	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	実践地域内視鏡学講座	河原 祥朗	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。
101	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	研究計画書の軽微な変更に関する審査で問題はない。
102	研2210-040	観察研究	変更申請	Artificial intelligence (AI) による不整脈診断の精度について	先端循環器治療学講座	森田 宏	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。
103	研1805-019	観察研究	研究実施状況報告	非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬治療と臨床的因子の関連性に関する後方視的観察研究	呼吸器・アレルギー内科	木浦 勝行	承認	研究実施状況報告
104	臨1805-002	介入研究	研究実施状況報告	覚醒時かみしめ抑制のための習慣トレーニング	歯科（補綴歯科部門）	兒玉 直紀	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2306-040	観察研究	変更申請	上下無歯顎患者におけるデジタル技術を用いたニュートラルゾーン記録法の比較	歯科(補綴歯科部門)	兒玉 直紀	⑥
2	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
3	研2006-033	観察研究	変更申請	最新超音波技術を用いた新生児における肝機能の評価	産科婦人科	増山 寿	⑤⑥
4	研2305-015	観察研究	変更申請	全身倦怠感を有するLong COVID-19患者に対する補中益気湯の有効性に関するパイロット研究	総合内科・総合診療科	徳増 一樹	⑥
5	研2310-014	観察研究	変更申請	乳房再建術後の生活の質・満足度および意思決定に関するアンケート調査(多機関共同研究)	内分泌センター	突沖 貴宏	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	研1908-008	観察研究	研究終了報告	AI(人工知能)を使用した腎臓疾患病理診断ツールの開発	腎臓・糖尿病・内分泌内科	喜多村 真治
2	m28002	介入研究	研究終了報告	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	産科婦人科	中村 圭一郎
3	研2007-012	観察研究	研究終了報告	COVID-19による医療人のストレスとバーンアウト指数の推移	総合内科・総合診療科	大塚 文男
4	研2001-025	観察研究	研究終了報告	口腔癌患者の唾液解析（免疫制御活性を有する唾液マイクロバイオームの同定と機能解析）	耳鼻咽喉・頭頸部外科	檜垣 貴哉
5	臨2110-001	介入研究	研究終了報告	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	新医療研究開発センター	四方 賢一
6	研1603-025	観察研究	研究終了報告	慢性消化器疾患における酸化ストレス・抗酸化力と免疫制御性細胞の関連についての検討	肝・腎疾患連携推進講座	高木 章乃夫
7	臨1806-001	介入研究	研究終了報告	非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討	血液・腫瘍内科	前田 嘉信
8	研2103-004	観察研究	研究終了報告	統合失調症患者における周術期の精神症状悪化の割合と予測因子に関する研究	精神科神経科	井上 真一郎
9	m14011	介入研究	研究終了報告	腎結石用高解像ディスプレイ内視鏡(HDIGスコープ)一体型穿刺針を用いた腎杯穿刺、尿路内カテーテル操作、泌尿器疾患治療に関する研究	泌尿器病態学	和田 耕一郎
10	研2211-038	観察研究	研究終了報告	開業助産師の協働に関する研究	看護学	藤井 宏子
11	研1909-032	観察研究	研究終了報告	腸内フローラから探る乳がん術前化学療法の効果予測	新医療研究開発センター	岩本 高行
12	研2308-021	観察研究	研究終了報告	膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討	消化器外科学	楳田 祐三
13	研2205-004	観察研究	研究終了報告	第二寛解期小児AMLにおける初回同種造血幹細胞移植の予後因子解析	小児科	石田 悠志
14	m07009	介入研究	研究終了報告	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)	循環器内科	伊藤 浩
15	研1906-032	観察研究	研究終了報告	ヒト甘味感受性に対する塩添加の効果	口腔生理学	吉田 竜介
16	研1811-006	観察研究	研究終了報告	四肢発生の骨巨細胞腫における臨床成績の検討	運動器医療材料開発講座	國定 俊之
17	研2102-005	観察研究	研究終了報告	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(CS)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	藤原 俊義
18	研2301-034	観察研究	研究終了報告	全身麻酔中の体温と酸素需要量との関連	医療情報部	木村 聡
19	研2010-019	観察研究	研究終了報告	全身性エリテマトーデス患者に対する副腎皮質ステロイド薬投与量と生活の質に関する疫学研究	新医療研究開発センター	宮脇 義亜