《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6年度第2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6年5月28日(火) 14時30分 ～ 15時05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) 3名
議事内容：

- (1) 令和6年度第1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6年度第1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) レミマゾラムの薬物動態に影響を与える因子の探索—歯科口腔外科患者におけるコフォート研究— **研2405-047**
研究責任(代表)者： 歯科(歯科麻酔科部門) 樋口 仁 **資料3**
審議の結果、承認となった。
- (4) 変更申請
- 1) 糖尿病腎症の臨床・病理組織学的予後因子および新規診断マーカー・治療ターゲットの探索 **臨1702-003**
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。

<報告>

- (5) 迅速審査結果報告 **資料5**
事務局より、資料5の通り、報告が行われた。
- (6) 迅速審査報告事項 **資料6**
事務局より、資料6の通り、報告が行われた。
- (7) 研究実施状況報告 **資料7**
事務局より、資料7の通り、報告が行われた。
- (8) 研究終了報告 **資料8**
事務局より、資料8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6年6月25日(火)14時30分から開催予定の旨報告が行われた。

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2402-031	観察研究	新規申請	腸内細菌叢が消化管疾患の発生や経過とその関連疾患に与える影響の解析	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。
2	研1909-021	観察研究	変更申請	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査	整形外科	魚谷 弘二	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。
3	研2111-043	観察研究	変更申請	患者レジストリによる脊椎手術の傾向と合併症に関する多施設研究	運動器知能化システム開発	魚谷 弘二	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。
4	研2403-014	観察研究	新規申請	人工知能（AI）を使用した経皮的エコー下腎生検の安全性確保のための臨床研究	腎臓・糖尿病・内分泌内科	辻 憲二	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2403-020	観察研究	新規申請	前皮神経絞扼症候群における外科治療効果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。
6	研2403-036	観察研究	新規申請	早期腎症を合併した2型糖尿病における尿中epidermal growth factorの役割の検討 —尿中epidermal growth factorのバイオマーカーとしての有用性の検討—	新医療研究開発センター	宮本 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。
7	研2403-039	観察研究	新規申請	胆管・膵管ステントの開存性・機能不全に関わる因子の検討	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。
8	研1608-014	観察研究	変更申請	網膜疾患における眼組織の分子生物学的解析	眼科	森實 祐基	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。
9	研2404-004	観察研究	新規申請	高齢者肺癌手術症例に対する縦隔リンパ節郭清省略の妥当性の検討	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。
10	研2404-005	観察研究	新規申請	フォトンカウンティングCT装置を用いた腎凍結療法後フォロ-CTの被曝線量及び画質の検討	放射線科	松井 裕輔	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。
11	研2404-020	観察研究	新規申請	MUSCAT-Assayの大腸癌への応用	消化器内科	衣笠 秀明	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2404-023	観察研究	新規申請	鼻副鼻腔扁平上皮癌症例における病理学的検討	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。
13	研2404-030	観察研究	新規申請	全身麻酔の覚醒時興奮に関するパイロット研究	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。

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2404-034	観察研究	新規申請	膵・胆道癌の早期発見に向けた血中バイオマーカーの探索研究	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。
15	研2404-045	観察研究	新規申請	カンジダ血症診療におけるβ-D-グルカンとバンドル診療の有用性に関する研究	感染症内科	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。
16	研2404-051	観察研究	新規申請	心臓超音波検査データを用いて心形態・心機能を検討する研究	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。
17	研2404-052	観察研究	新規申請	心臓超音波検査での予後予測に関する研究	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。
18	研2404-056	観察研究	新規申請	喉頭癌に対する放射線治療後のサルベージ手術に対する再建方法の検討	形成外科	松本 洋	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2404-057	観察研究	新規申請	根面う蝕治療の開発のための基礎的研究	歯科（補綴歯科部門）	丸尾 幸憲	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2404-058	観察研究	新規申請	担がん患者における血小板減少症発症時の静脈血栓塞栓症に対する抗凝固薬の最適用量の探索	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で後ろ向き の観察研究で公開文書もあり問題はない。
21	研2404-061	観察研究	新規申請	薬学部実務実習・薬品情報（DI）室における実習課題等の改善に向けた調査	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。
22	研2404-063	観察研究	新規申請	人工内耳装用児の音韻発達に関する多施設共同研究	耳鼻咽喉・頭頸部外科	菅谷 明子	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。
23	研2210-038	観察研究	変更申請	Perm Score日本語版の信頼性・妥当性の検討	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。
24	研2405-004	観察研究	新規申請	制御性T細胞に着目した免疫関連有害事象(irAE)消化管障害の診断能に関する検討	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。
25	研2405-005	観察研究	新規申請	早期子宮体癌における再発リスク因子の検討	周産期医療学講座	長尾 昌二	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2405-007	観察研究	新規申請	ピールアウェイシースを用いない内頸静脈からのP-Uセルサイトポート@MS留置の評価	放射線技術科学	生口 俊浩	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。
27	研2405-009	観察研究	新規申請	レミマゾラム使用後の術後せん妄に関する後ろ向き研究	歯科（歯科麻酔科部門）	三宅 沙紀	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2405-012	観察研究	新規申請	妊娠および授乳、閉経が母体の小腸消化吸収機構に及ぼす影響に関する研究	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。

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2405-016	観察研究	新規申請	腸管洗浄液のリンパ球分画構成に関する検討	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。
30	研2405-018	観察研究	新規申請	卵円孔閉存症に対する経皮的閉鎖術後の経胸壁心エコー図検査を用いたマイクロバブルテストによる残存心房間シャント率の検討-単施設前向き研究-	循環器疾患集中治療部	赤木 禎治	承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わず1年後の状況を観察するもので侵襲なく公開文書もあり問題はない。
31	研2405-019	観察研究	届出	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究(第2次)	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。
32	研2405-025	観察研究	新規申請	Clinical remission達成後の喘息患者における生物学的製剤中止についての前向き観察研究	検査技術科学	宮原 信明	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。
33	研2405-030	観察研究	新規申請	AIカウンセラーを用いたメンタルヘルス改善システムの開発	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。
34	研2405-036	観察研究	新規申請	肺炎の診断および治療における呼吸器マルチプレックスPCR検査の有効性の検討	検査技術科学	宮原 信明	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。
35	研2405-038	観察研究	届出	地域における高齢者および保健業務担当者の難聴に関する実態調査	耳鼻咽喉・頭頸部外科	菅谷 明子	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。
36	研2405-043	観察研究	新規申請	自傷・自殺未遂による夜間週末の受診と精神科コンサルトの関係性の検証	救命救急科	湯本 哲也	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既存情報のみの解析で情報公開もされ問題はない。
37	研2405-044	観察研究	新規申請	特発性多中心性キャスルマン病のCT所見の検討	放射線技術科学	生口 俊浩	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既存情報のみを扱い情報公開もされ問題はない。
38	研2405-046	観察研究	新規申請	食道癌患者における30秒椅子起立試験の臨床的に意義のある最小変化量の検討	消化管外科	野間 和広	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	疫926	観察研究	変更申請	日本乳房オンコプラスチックサージャ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	形成外科	内田 達也	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。
40	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。
41	研2209-008	観察研究	変更申請	SDM-Q-9による療法選択のプロセスの評価と腹膜透析選択率の検討 - An investigation of the association between the process of shared DEcision Making ANd peritoneal Dialysis selection rate measured by SDM-Q-9 (DEMAND SDM) -	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。
42	研2301-032	観察研究	変更申請	岡山市の幼児健診及び産婦健診における新型コロナウイルス感染症の影響に関する分析	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.	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2101-014	観察研究	変更申請	転移性精巣腫瘍患者における遺伝子発現差異がアウトカムに与える影響に関する後ろ向き検討	泌尿器科	荒木 元朗	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。
44	研2012-025	観察研究	変更申請	造血管腫瘍における網羅的機能解析	血液・腫瘍内科	前田 嘉信	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2309-036	観察研究	変更申請	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。
46	研2108-028	観察研究	変更申請	炎症性腸疾患と月経に関連する症状の変化および妊娠に関わる意識調査	炎症性腸疾患センター	平岡 佐規子	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。
47	研2008-043	観察研究	変更申請	濾胞性リンパ腫におけるobinutuzumabの効果・耐性に関する臨床分子病理学的検討	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。
48	研2307-021	観察研究	変更申請	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・災害医療学講座	小原 隆史	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	臨1801-003	介入研究	変更申請	マルチブラケット装置を装着した患者に対するブランクおよび歯肉炎症軽減への歯ブラシ形態の影響	矯正歯科	上岡 寛	承認	介入研究の軽微な変更であり、大きな問題はない。
50	研2104-005	観察研究	変更申請	「福祉支援施設におけるインシデント発生予測モデルの構築」に関する研究	学術研究院環境生命自然科学学域（工）	太田 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2211-034	観察研究	変更申請	乳癌術後リンパ浮腫と体成分の関連性	総合リハビリテーション部	堅山 佳美	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。
52	研2406-001	観察研究	新規申請	膵臓癌の遺伝子変異と臨床的特徴との関連を解明することを目的とした多施設共同観察研究	岡山県南西部（笠岡）総合診療医学講座	堀口 繁	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2406-002	観察研究	届出	クローン病の活動性診断における血清ロイシンリッチ α 2糖蛋白のカットオフ値の決定に関する研究	炎症性腸疾患センター	平岡 佐規子	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。
54	研2406-005	観察研究	新規申請	高精度で迅速なAI病理診断システムの社会実装に向けた多施設共同研究	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。
55	研2406-010	観察研究	新規申請	顎矯正手術後に生じるcondylar sagの危険因子に関する研究	矯正歯科	上岡 寛	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		
56	研2406-011	観察研究	新規申請	人工知能による術中ランドマーク指示システムを用いた腹腔鏡下胃切除術におけるスキル別被験者群のランドマーク認識改善効果に関する研究	低侵襲治療センター	黒田 新士	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。
57	研2406-012	観察研究	新規申請	難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と予後に関する実態調査	炎症性腸疾患センター	平岡 佐規子	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。
58	研2406-015	観察研究	新規申請	重症A群溶血性連鎖球菌（GAS）感染症サーベイランス	感染症内科	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。
59	研2406-018	観察研究	新規申請	治験と診療現場における対象集団の乖離を検証する後方視的観察研究	新医療研究開発センター	難波 志穂子	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。
60	研2406-019	観察研究	新規申請	全国骨軟部腫瘍登録を用いた悪性骨軟部腫瘍の診療の数と質に関する後方視的研究	整形外科	藤原 智洋	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。
61	研2406-023	観察研究	届出	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査	脳神経外科学	田中 将太	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。
62	研2406-029	観察研究	新規申請	COVID-19患者におけるワクチン接種及び抗ウイルス薬治療の実態調査	感染症内科	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。
63	研2306-037	観察研究	変更申請	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	病理学（腫瘍病理）	小野 早和子	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。
64	研2307-024	観察研究	変更申請	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。
65	研2312-048	観察研究	変更申請	女子中学生におけるPMS（月経前症候群）の実態	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。
66	研2205-030	観察研究	変更申請	口唇裂・口蓋裂を伴う患者の受診動態に関する調査	矯正歯科	上岡 寛	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	研1603-026	観察研究	変更申請	慢性消化器疾患における免疫抑制分子と炎症性サイトカインとのバランスが病態に及ぼす影響についての検討	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。
68	研2005-021	観察研究	変更申請	医学部における「ビジュアルアート教育」に関する調査研究	総合内科・総合診療科	小比賀 美香子	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。
69	研2111-041	観察研究	変更申請	医師が患者を生きるといこと ～予後不良の悪性腫瘍の患者（医師）についての家族（医師）の対話的自己エスノグラフィ～	総合内科・総合診療科	小比賀 美香子	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		
70	研1710-006	観察研究	変更申請	SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)を用いた乳房温存術後を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究	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。
71	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	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	臨1910-002	介入研究	変更申請	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	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いるため、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いるため、大きな問題はない。
74	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いるため、大きな問題はない。
75	研2302-042	観察研究	変更申請	亜急性期帯状疱疹関連連痛に対する一時的脊髄刺激療法への至適施行時期の検討：多機関共同前向き観察研究	麻酔科蘇生科	荒川 恭佑	承認	症例数不足のための観察研究の変更申請（期間の延長）であり、大きな問題はない。
76	研2201-003	観察研究	変更申請	難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と長期予後の検討	炎症性腸疾患センター	平岡 佐規子	承認	観察研究の変更申請で異動のための変更と解析のための期間延長で侵襲なく、大きな問題はない。
77	研2108-004	観察研究	変更申請	高悪性度非円形細胞肉腫における予後因子及び補助化学療法の治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究(JCOG1306付随研究)	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。
78	疫1018	観察研究	変更申請	アルコール性肝障害の病態と治療による修飾に関する疫学調査	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で症例数不足のための期間延長で侵襲なく、大きな問題はない。
79	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。
80	研1903-037	観察研究	変更申請	消化器癌における遺伝子変異・遺伝子制御変化に基づく個別化治療に関する後方視的研究	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。
81	研2305-005	観察研究	変更申請	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるオシメルチニブ早期耐性、長期奏効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	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。
82	研2204-031	観察研究	変更申請	肺音解析を用いた非侵襲で簡便な胸膜癒着の判別方法開発の検討	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。

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		
83	研1804-030	観察研究	変更申請	体外式超音波による炎症性腸疾患の病態および病勢把握の研究	炎症性腸疾患センター	平岡 佐規子	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。
84	研1909-026	観察研究	変更申請	体外式腹超音波を利用した食道アカラシア患者の食道胃接合部機能の研究	消化器内科	高原 政宏	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1704-042	観察研究	変更申請	バンドラムテストを利用した癌縮評価法に関する研究	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。
86	疫1059	観察研究	変更申請	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	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。
87	研2201-012	観察研究	変更申請	岡山県における国保データベースを用いた分析研究	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。
88	研2312-012	観察研究	変更申請	造血幹細胞移植後の妊娠・出産に関する調査研究	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。
89	研2303-029	観察研究	変更申請	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	精神科神経科	藤原 雅樹	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。
90	研1708-035	観察研究	変更申請	活性型EGFR変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討	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。
91	研2309-048	観察研究	変更申請	心停止蘇生後における予後予測のためのCopeptinの研究	救命救急科	本郷 貴誠	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。
92	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	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。
93	研2205-048	観察研究	変更申請	造血器腫瘍患者と配偶者のパートナーシップ尺度の開発	大学院保健学研究科	齋藤 信也	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。
94	研2110-018	観察研究	変更申請	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）	高柴 正悟	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。
95	研2309-040	観察研究	変更申請	頭頸部アルミノックス治療（光免疫療法）における治療抵抗因子の検討	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。
96	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		
97	研2407-005	観察研究	届出	日本における集中治療室入院患者に対する早期離床の実態調査 Early Mobilization Practices of Adult Patients admitted to ICU in Japan: A one-day Point-Prevalence Study (EMJ PoP study)	総合リハビリテーション部	濱田 全紀	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。
98	研2008-030	観察研究	変更申請	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)	検査技術科学	宮原 信明	承認	人事異動のための分担者の変更のみで、大きな問題はない。
99	研2309-036	観察研究	変更申請	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。
100	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。
101	研1910-015	観察研究	変更申請	妊娠糖尿病における耐糖能異常発症分子機構の解明	腎臓・糖尿病・内分泌内科	和田 淳	承認	観察研究の変更申請で登録終了後の解析のための期間延長と分担者の変更のみで侵襲なく、大きな問題はない。
102	研2203-006	観察研究	研究実施状況報告	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	産科婦人科	中村 圭一郎	承認	研究実施状況報告
103	研2302-042	観察研究	研究実施状況報告	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	麻酔科蘇生科	荒川 恭佑	承認	研究実施状況報告
104	m13001	介入研究	研究実施状況報告	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	乳腺・内分泌外科	土井原 博義	承認	研究実施状況報告
105	臨2304-002	介入研究	研究実施状況報告	10-20mmの大腸鏡歯状病変に対するコールドスネアポリペクトミーの有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験	光学医療診療部	山崎 泰史	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2308-044	観察研究	変更申請	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	⑥
2	研1910-046	観察研究	変更申請	口腔インプラントが要介護高齢者の全身や口腔に与える影響の検討	歯科(口腔インプラント科部門)	窪木 拓男	⑤
3	研2201-039	観察研究	変更申請	呼吸器疾患とバイオマーカーに関する前向き観察研究	検査技術科学	宮原 信明	④⑤⑥
4	研2005-022	観察研究	変更申請	薬剤性肺障害の診断や予後予測とFeNOの相関性の解析	検査技術科学	宮原 信明	④⑤⑥
5	研2309-046	観察研究	変更申請	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	③
6	研2201-039	観察研究	変更申請	呼吸器疾患とバイオマーカーに関する前向き観察研究	検査技術科学	宮原 信明	⑥
7	研2210-045	観察研究	変更申請	がん患者の臨床検体を用いた治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	⑤⑥
8	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	⑥
9	研2210-045	観察研究	変更申請	がん患者の臨床検体を用いた治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	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1605-020	観察研究	研究実施状況報告	ヒトリンパ系の解剖研究	むくみを科学する先進リンパ学講座	品岡 玲
2	研1809-034	観察研究	研究実施状況報告	がんゲノム医療の医療費負担に関する検討研究	呼吸器外科	豊岡 伸一
3	研1903-028	観察研究	研究実施状況報告	肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤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	大橋 圭明
4	研2007-018	観察研究	研究実施状況報告	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	大橋 圭明
5	研2102-033	観察研究	研究実施状況報告	産婦健康診査事業の充実を目指した遠隔支援システムの開発	保健学研究科	大井 伸子
6	研2107-017	観察研究	研究実施状況報告	上顎洞内に進展した病変に対する開窓術の効果の画像的検討	歯科(歯科放射線科部門)	岡田 俊輔
7	研2305-021	観察研究	研究実施状況報告	皮膚皮下組織を用いた近赤外励起蛍光特性の検討	むくみを科学する先進リンパ学講座	品岡 玲

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1711-038	観察研究	研究終了報告	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)—	検査技術科学	宮原 信明
2	研1804-050	観察研究	研究終了報告	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	検査技術科学	宮原 信明
3	研1910-026	観察研究	研究終了報告	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)	前田 恵
4	研2102-033	観察研究	研究終了報告	産婦健康診査事業の充実を目指した遠隔支援システムの開発	保健学研究科	大井 伸子
5	研2108-032	観察研究	研究終了報告	Spinal extradural arteriovenous fistulaの分類と各疾患群における臨床症状、血管構築、治療成績の検討:全国調査	脳神経外科	平松 匡文
6	研2103-045	観察研究	研究終了報告	医学生は、人として、いつ、どこで、どのように、成長するのか?	くらしき総合診療医学教育講座	三好 智子
7	研2302-023	観察研究	研究終了報告	絨毛膜羊膜炎とRNA編集との相関関係	産科婦人科	中村 圭一郎
8	研2208-057	観察研究	研究終了報告	地域における高齢者および保健業務担当者の難聴に関する実態調査	耳鼻咽喉科	假谷 伸
9	倫1629	観察研究	研究終了報告	頭頸部腫瘍の腫瘍増殖および転移におけるヒト心房性ナトリウム利尿ペプチドの役割に関する検討	耳鼻咽喉科	假谷 伸
10	研2004-017	観察研究	研究終了報告	チオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と児のNUDT15遺伝子多型との関連解析	炎症性腸疾患センター	平岡 佐規子
11	研2206-009	観察研究	研究終了報告	テキストマイニングを用いて行う行動科学 I の成長記録の質的分析	総合内科・総合診療科	大塚 文男
12	研2208-050	観察研究	研究終了報告	医学生はいつ、医師を志したのか。テキストマイニングを用いて行う学生キャリアの質的分析	総合内科・総合診療科	大塚 文男