

《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6年9月24日(火) 14時30分 ～ 15時20分
開催場所：ミーティングルーム（医学部管理棟2階）
出席者：14名（欠席者） 3名
議事内容：

- (1) 令和6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6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) 腰痛・骨盤痛を有する女性の歩行バイオメカニクスとポスチャーウォーキングの介入研究 臨2409-001
研究責任（代表）者：産科婦人科 牧 尉太 資料3
審議の結果、継続審査となった。
- 2) 歯学部学生に対するXR（Cross Reality）を用いた教材の教育効果について 臨2409-002
研究責任（代表）者：歯科（予防歯科部門） 江國 大輔 資料4
審議の結果、承認となった。
- (4) 不適合に関する報告
- 1) 側頭骨CT撮影における被ばく線量低減の研究 研2402-016
研究責任（代表）者：放射線科 檜垣 文代 資料5
審議の結果、承認となった。
- (5) 変更申請
- 1) 睡眠時ブラキシズムの識別精度向上への試み 臨2008-003
研究責任（代表）者：歯科（口腔インプラント科部門） 窪木 拓男 資料6
審議の結果、承認となった。
- 2) 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パグによる早期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 臨1901-001
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-
研究責任（代表）者：重症心不全センター 中村 一文 資料7
審議の結果、承認となった。

<報告>

- (6) 迅速審査結果報告 資料8
事務局より、資料8の通り、報告が行われた。
- (7) 迅速審査報告事項 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6年10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6年9月17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2312-046	観察研究	新規申請	集中治療室に入室した患者に対する集中治療後症候群（PICS）をスクリーニングするePROの実行可能性パイロットスタディ	麻酔科蘇生科	森松 博史	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。
2	研2402-012	観察研究	新規申請	聴覚障害当事者による聴覚障害者就労・就労継続支援に関するチェックリストの検証	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	菅谷 明子	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。
3	研2203-047	観察研究	変更申請	食道扁平上皮癌患者におけるロボット支援低侵襲食道切除術後の早期歩行と術後肺炎の関連性	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。
4	研2405-042	観察研究	新規申請	遺伝性腫瘍に関する相談窓口体制の研究	臨床遺伝子診療科	平沢 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。
5	研2002-039	観察研究	変更申請	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究	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。
6	研2407-002	観察研究	新規申請	ファロー四徴症修復術後の肺動脈弁逆流に対し、肺動脈弁人工弁置換術を施行した症例に関する、人工弁の選択や移植方法に関する研究	心臓血管外科	小谷 恭弘	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2408-007	観察研究	新規申請	ぶどう膜炎診断における原因解析	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。
8	研2408-015	観察研究	新規申請	男性不妊症における精子DNA断片化指数（DFI）および酸化ストレス（OS）の診断・治療成績における有用性に関する観察研究	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。
9	研2408-032	観察研究	新規申請	性別適合手術の有効性と安全性に関する調査	ジェンダーセンター	難波 祐三郎	承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもので通常診療でも行われる調査の評価であり大きな問題はない。
10	研2408-037	観察研究	新規申請	特定健康診査への多因子疾患に対する遺伝子解析サービス導入による市民の意識・行動変容に関する研究	臨床遺伝子診療科	平沢 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。
11	研2408-040	観察研究	新規申請	左心機能低下症例における新たな右室計測指標の有効性に関する研究	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介入を行わないものに関する審査で問題はない。
12	研2408-042	観察研究	新規申請	機械学習を利用した咀嚼・嚥下・会話の判別アルゴリズムに関する研究	歯科（補綴歯科部門）	萬田 陽介	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。
13	研2408-046	観察研究	新規申請	頭頸部悪性腫瘍に対する放射線治療の治療成績、有害事象の検討	放射線部	渡邊 謙太	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解析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		
14	研2408-047	観察研究	新規申請	肝細胞癌に対する放射線治療成績の検討	陽子線治療学講座	吉尾 浩太郎	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。
15	研2409-004	観察研究	新規申請	成人期先天性心疾患に対する機械学習を用いたフェノタイプの有用性の検討（二施設共同後ろ向き観察研究）	循環器内科	杜 徳尚	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2409-017	観察研究	新規申請	Photon Counting Detector CTで解析した冠動脈内プラークの評価	医療技術部（放射線部門）	本田 貢	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2409-019	観察研究	新規申請	救急集中治療領域における患者因子と病院前後の診断、治療効果等に関する研究	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。
18	研2409-020	観察研究	新規申請	先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究—研究として遺伝子診断を行う疾患—	脳神経内科	山下 徹	承認	多機関共同研究であって、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。
19	研2409-021	観察研究	新規申請	歯科医師による新型コロナウイルス感染症のワクチン接種に関する実態調査	歯科（歯科麻酔科部門）	宮脇 卓也	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。
20	研2409-024	観察研究	新規申請	岡山大学病院腫瘍センター初回利用患者の口腔内の諸症状や口腔衛生管理に関する調査	歯科（歯周科部門）	大森 一弘	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2409-025	観察研究	新規申請	トレメリムマブ・デュルバルマブ併用療法における肝細胞癌の潜在的長期生存者の末梢血T細胞受容体レパトアの特徴の解明	消化器・肝臓内科学	大塚 基之	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2409-026	観察研究	新規申請	新規がん免疫療法開発のための肺腫瘍浸潤リンパ球（TIL）の性状解明	腫瘍微小環境学	富樫 庸介	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。
23	研2409-027	観察研究	新規申請	生体肺移植後気管支合併症の検討	臓器移植医療センター	杉本 誠一郎	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。
24	研2409-035	観察研究	新規申請	脊髄・末梢神経疾患に対する脳神経外科医による治療のCOVID19禍前後の変容を明らかにする—Japan Neurosurgical Databaseを用いた後方視的観察研究—	脳神経外科	安原 隆雄	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2409-037	観察研究	新規申請	関節リウマチ患者におけるメトトレキサート投与量と腎機能の推移に関する研究	新医療研究開発センター	林 啓悟	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既存情報のみを扱い情報公開もされ問題はない。
26	研2409-047	観察研究	新規申請	前置胎盤の癒着リスクの術前・術中評価：MRIと超音波検査の有効性を調べる観察研究	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。
27	研2307-025	観察研究	変更申請	Light for dateにおける出生時Histidine-rich glycoprotein値の検討	小児急性疾患学講座	麓尾 洋介	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。

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	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。
29	研2410-002	観察研究	新規申請	分娩後の胎盤遺残と生殖補助医療後妊娠の関連性および治療予後の検討：後方視的研究	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。
30	研2410-009	観察研究	新規申請	非侵襲的皮膚交感神経活動記録を用いて考察する頻脈性不整脈への自律神経活動の影響および自律神経修飾術の有用性	循環器内科	湯浅 慎介	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。
31	研2410-020	観察研究	届出	免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う類天疱瘡の全国調査	皮膚科	森実 真	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2007-043	観察研究	変更申請	AI(人工知能)を用いた移植腎病理診断ツールの開発	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。
33	研2402-008	観察研究	変更申請	運動障害を来す疾患の原因解明のための後方視的研究	脳神経内科	石浦 浩之	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。
34	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	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2404-045	観察研究	変更申請	カンシタ血症診療における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	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	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（リムバーザ®）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	観察研究の変更申請で研究者の追加のみで侵襲なく、大きな問題はない。
37	研2008-039	観察研究	変更申請	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究—パルスライダー、W-EBデバイス—：Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)-PulseRider and W-EB registry-	IVRセンター	杉生 憲志	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人事の変更が主で被験者に影響なく、大きな問題はない。
38	研2205-020	観察研究	変更申請	抗黒色腫分化関連遺伝子5抗体陽性の特発性炎症性ミオパチーおよび抗シンテターゼ症候群患者の予後因子に関する検討：系統的レビューと個々の参加者データのメタアナリシス	高齢者総合医療講座	宮脇 義亜	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。
39	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。
40	研2304-046	観察研究	変更申請	再発・難治性B細胞腫瘍に対してCAR-T細胞療法を施行した患者における予後予測する因子の解析	輸血・細胞療法部	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。
41	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	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2405-025	観察研究	変更申請	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	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2312-042	観察研究	変更申請	造血幹細胞移植におけるアドバンス・ケア・プランニングについての認識調査	血液・腫瘍内科	浅田 騰	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。
45	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	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2105-028	観察研究	変更申請	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメード治療法の開発	脳神経外科学	田中 将太	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、多くは人事異動等の変更で承認されており、大きな問題はない。
47	研2405-049	観察研究	変更申請	びまん性汎細気管支炎（DPB）に対する肺移植の予後調査	呼吸器外科	豊岡 伸一	承認	観察研究の変更申請で他施設での人事異動に伴う変更で、大きな問題はない。
48	研1706-039	観察研究	変更申請	エクソソームによる侵襲性歯周炎患者の病態解析	卒後臨床研修センター（歯科）	山本 直史	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。
49	研2402-031	観察研究	変更申請	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	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	脳神経外科学	田中 将太	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2308-019	観察研究	変更申請	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	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2308-022	観察研究	変更申請	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	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	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。
54	研2403-031	観察研究	変更申請	血液・尿・残余腎生検組織を用いたephirin-B2と腎疾患病態への関与の探索	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。
55	研2109-031	観察研究	変更申請	神経筋変性疾患のゲノム解析研究	脳神経内科	山下 徹	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。
57	研2309-006	観察研究	変更申請	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	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	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。
59	研2411-001	観察研究	新規申請	マルチオミックス解析による肺多形癌の病態解明	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。
60	研2112-042	観察研究	変更申請	閉経後女性における反復性膀胱炎患者と非反復性膀胱炎患者および非膀胱炎患者との膣・腸内細菌の比較検討	総合患者支援センター	石井 亜矢乃	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	研2401-020	観察研究	変更申請	深層学習を使用した短時間収集からの標準的な肺換気single photon emission computed tomography画像の推定	放射線技術科学	生口 俊浩	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。

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2407-048	観察研究	変更申請	HIV感染者における歯周炎と細胞外小胞(EV)に含まれるmicroRNAとの関係	歯科(予防歯科部門)	江國 大輔	⑥
2	研1605-013	観察研究	変更申請	肺移植後慢性期における移植肺由来血中遊離DNAの定量による拒絶反応の診断	臓器移植医療センター	杉本 誠一郎	①
3	研2304-046	観察研究	変更申請	再発・難治性B細胞腫瘍に対してCAR-T細胞療法を施行した患者における予後を予測する因子の解析	輸血・細胞療法部	藤井 伸治	⑥
4	研2311-033	観察研究	変更申請	TAPVC術後肺静脈狭窄予防法開発を目指すゲノム解析研究	新医療研究開発センター	藤井 泰宏	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2009-050	観察研究	研究終了報告	CAR-T細胞療法施行患者における骨髓、血液中サイトカインプロファイルの解析	血液・腫瘍内科	前田 嘉信
2	研2311-007	観察研究	研究終了報告	岡山県のがんの就労・療養に関するアンケート調査	腫瘍センター	田端 雅弘
3	研2008-015	観察研究	研究終了報告	腎移植後の尿検査および尿細胞診とウイルス感染症の関連性の検討	泌尿器科	荒木 元朗
4	研2008-006	観察研究	研究終了報告	岡山大学における術前感染症の陽性率および重症度の研究	泌尿器科	荒木 元朗