

《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7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10月22日(火) 14時30分 ～ 15時10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6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6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、承認となった。

(4) 不適合に関する報告
1) ファロー四徴症における右室流出路狭窄の病態発生機序の解明と予後予測マーカーの開発 **研2111-030**
研究責任(代表)者：心臓血管外科 小林 純子 **資料4**
審議の結果、承認となった。

(5) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告
1) 10-20mmの大腸鋸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 **臨2304-002**
研究責任(代表)者：光学医療診療部 山崎 泰史 **資料5**
審議の結果、承認となった。

<報告>

(6) 迅速審査結果報告 **資料6**
事務局より、資料6の通り、報告が行われた。

(7) 迅速審査報告事項 **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11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6年10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2401-021	観察研究	新規申請	CRC管理職に求められる役割〜フォーカス・グループ・インタビューによる分析〜	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。
2	研2404-059	観察研究	新規申請	関係スタッフの業務改善を目指した周術期スケジューリングサポートシステムの開発	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。
3	研2107-018	観察研究	変更申請	食道癌手術時の再建経路が術後QOLへ与える影響についての単施設横断研究	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。
4	研2407-010	観察研究	新規申請	トランス男性の排尿状態および排尿環境に関する実態調査	泌尿器科	小林 知子	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。
5	研2408-018	観察研究	新規申請	寛骨臼を含む骨盤腫瘍に対する患肢温存治療の機能予後とQOL：JMOG多機関共同研究	整形外科	尾崎 敏文	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2408-033	観察研究	新規申請	リンパ系腫瘍における残存CAR-T細胞の臨床的意義の解明研究	ゲノム医療総合推進センター	遠西 大輔	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2409-009	観察研究	新規申請	RAD51 機能性assayによる膵癌病態解析へのアプローチ	病理学（腫瘍病理）	田中 健大	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。
8	研2409-015	観察研究	新規申請	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia	呼吸器・アレルギー内科	大橋 圭明	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。
9	研2409-039	観察研究	新規申請	Radiomics解析を用いた卵巣癌BRCA変異の判別精度の研究	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。
10	研2409-041	観察研究	新規申請	関節リウマチ足の疾患活動性指標Rheumatoid Arthritis Foot Disease Activity Index-5日本語版（RADAI-F5-J）の開発	運動器疼痛センター	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。
11	研2409-043	観察研究	新規申請	3次元CGソフトウェアを用いた、形態・血管走行・機能に関する研究	形成外科	加藤 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。
12	研2410-005	観察研究	新規申請	膝周囲骨切り術(AKO)の術後臨床成績に関する研究	整形外科	横山 裕介	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。
13	研2410-007	観察研究	新規申請	食道癌手術における術後呼吸器合併症の予測指標としての30秒起立試験：多施設共同研究	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。
14	研2410-013	観察研究	新規申請	腸管移植関連微小血管障害 (ITAM) の内視鏡的診断能に関する検討	消化器内科	岩室 雅也	承認	前向き研究ではあるが通常の診療情報のみを比較検証するもので侵襲なく問題はない。

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		
15	研2410-016	観察研究	新規申請	検体の取り間違いを検出するための累積デルタチェック法 (CDC法)の簡易法についての検出率の検討	総合内科・総合診療科	大塚 文男	承認	既存情報のみを検証するもので侵襲もなく症例は多いものの問題は無い。
16	研2410-031	観察研究	新規申請	低リン血症とキメラ抗原受容体T細胞療法におけるサイトカイン放出症候群/免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群に関する研究	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。
17	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	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。
18	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解析等を介した新規診断法・治療法の開発	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。
19	研2210-043	観察研究	変更申請	Tazemetostatを含めた再発・難治FL治療薬が免疫微小環境に与える影響の解明	ゲノム医療総合推進センター	遠西 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。
20	研2411-006	観察研究	新規申請	医療従事者における母子感染予防の理解度調査	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。
21	研2003-002	観察研究	変更申請	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	小児科	長谷川 高誠	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。
22	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。
23	研2208-021	観察研究	変更申請	メチシリン感受性黄色ブドウ球菌におけるInoculum effectの探索研究	感染症内科	萩谷 英大	承認	観察研究の変更申請で多施設への変更であるが、単施設での延長であり侵襲なく大きな問題はない。
24	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。
25	研2010-032	観察研究	変更申請	化学療法応答性を重視した肺癌治療プロトコルの有用性に関する前向き観察研究	低侵襲治療センター	高木 弘誠	承認	観察研究の変更申請で人事の変更で症例登録は終了し影響なく、大きな問題はない。
26	研2112-040	観察研究	変更申請	脾臓十二指腸切除術のラーニングカーブについての多施設共同研究	低侵襲治療センター	高木 弘誠	承認	観察研究の変更申請で人事の変更のみで、大きな問題はない。
27	研2208-014	観察研究	変更申請	肝胆脾外科高難度手術におけるラーニングカーブ解析	低侵襲治療センター	高木 弘誠	承認	観察研究の変更申請で人事の変更のみで、大きな問題はない。
28	研2301-023	観察研究	変更申請	肝胆脾外科低侵襲手術の術後成績についての観察研究	低侵襲治療センター	高木 弘誠	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。
29	研1902-020	観察研究	変更申請	非大腸癌肝転移に対する肝切除の予後予測因子の検討	低侵襲治療センター	高木 弘誠	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。

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		
30	研1911-028	観察研究	変更申請	肝移植における移植予後不良機序についての後方視的解析	低侵襲治療センター	高木 弘誠	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。
31	研1802-025	観察研究	変更申請	疫学調査「口腔がん登録」	口腔外科（顎口腔再建外科部門）	飯田 征二	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。
32	研2408-027	観察研究	変更申請	岡山県内及び周辺地域における薬剤耐性菌の分子疫学調査	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。
33	研2307-023	観察研究	変更申請	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	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1511-017	観察研究	変更申請	肺高血圧症（肺動脈性肺高血圧症、慢性肺血栓性肺高血圧症）の肺動脈平滑筋細胞の特性及び肺高血圧症治療薬の新規効果に関する研究	重症心不全センター	中村 一文	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。
35	研2407-021	観察研究	変更申請	マルチユースCTインジェクションシステムによる造影剤注入時の圧波形について	医療技術部（放射線部門）	本田 貢	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2012-021	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-Pipeline Flex フローダイバーターシステム -	IVRセンター	杉生 憲志	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。
37	研2103-046	観察研究	変更申請	FREDを用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーターの留置術の市販後初期経験に関する多施設共同登録研究（JAPAN FRED PMS）	IVRセンター	杉生 憲志	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。
38	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。
39	研2107-013	観察研究	変更申請	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究	消化器内科	大西 秀樹	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。
40	研2406-015	観察研究	変更申請	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	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2406-027	観察研究	変更申請	岡山大学病院バイオバンクの生体試料における捺印標本の定量的評価の有用性について	病理学（腫瘍病理）	山元 英崇	承認	観察研究の変更申請で前向き情報も追加されているが既存情報のみで、大きな問題はない。
42	研2412-014	観察研究	新規申請	血液培養陽性患者における菌血症とコンタミネーションの判別を目的とした血液培養陽性化時間のカットオフ値の探索	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。
43	研2202-004	観察研究	変更申請	大血管転位症の責任遺伝子の同定と発症機序の解明	心臓血管外科	小谷 恭弘	承認	観察研究の変更申請で既存情報のみで症例増加に伴う変更で侵襲なく、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		
44	研2211-008	観察研究	研究実施状況報告	慢性腎臓病における検査値変動の腎予後予測因子としての有用性の検討 uSefulness Of Labo data Variability as a prEdictor of renal prognosis in CKD (SOLVE CKD)	腎臓・糖尿病・内分泌内科	和田 淳	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2402-012	観察研究	変更申請	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	①

- 【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2209-022	観察研究	研究終了報告	同種造血幹細胞移植における移植後シクロフォスファミド投与量と免疫抑制剤投与時期が与える移植後成績についての検討	血液・腫瘍・呼吸器内科学	松岡 賢市
2	研2401-004	観察研究	研究終了報告	レテルモビル予防投与の有無に応じたHHV-6脳炎発症頻度および発症後アウトカムのドナー・ソースによる相違	血液・腫瘍・呼吸器内科学	寺尾 俊紀
3	研2403-037	観察研究	研究終了報告	学習システム「VISTA(仮称)」の薬学教育への導入に関するアンケート調査	薬剤部	座間味 義人
4	研2307-008	観察研究	研究終了報告	全身麻酔下小児心臓カテーテルにおける低血圧発生率:レミゾラムとセボフルランの後方視的比較検討	麻酔科蘇生科	森松 博史
5	研2401-045	観察研究	研究終了報告	リアルワールドデータにおけるハーセプチンとバイオシムラーの比較解析	AI人材養成産学協働プロジェクト	谷岡 真樹
6	研2211-049	観察研究	研究終了報告	小児における肥満度とeGFRの検討	小児科	塚原 宏一
7	研2210-015	観察研究	研究終了報告	小児における年齢および腎機能による尿定性・生化学所見の検討	小児科	塚原 宏一
8	研2211-019	観察研究	研究終了報告	胃全摘術再建時Overlap法の安全性を向上させるための工夫に関する検討	消化管外科	藤原 俊義
9	研1812-017	観察研究	研究終了報告	切除不能進行・再発胃癌患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用と薬剤効果を検討する多施設共同観察研究 (IVY Study)	消化器・肝臓内科学	神崎 洋光
10	研2205-019	観察研究	研究終了報告	左心耳閉鎖術前後の抗血栓療法に伴う消化管出血の臨床的特徴に関する単施設後ろ向き観察研究	消化器・肝臓内科学	河野 吉泰
11	研2205-031	観察研究	研究終了報告	高齢者消化器癌に対する化学療法における高齢者機能評価の有用性に関する単施設後ろ向き観察研究	消化器・肝臓内科学	河野 吉泰
12	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後方視的検討	産科婦人科	増山 寿
13	研2301-021	観察研究	研究終了報告	小児心臓外科患者における心筋保護液と術後電解質・臓器障害との関連	集中治療部	清水 一好
14	研2205-021	観察研究	研究終了報告	胃癌の胃粘膜リンパ球分画構成に関する検討	消化器内科	岩室 雅也
15	研2203-038	観察研究	研究終了報告	造血幹細胞移植後患者における消化管粘膜リンパ球分離の臓器適性に関する検討	消化器内科	岩室 雅也
16	研2203-039	観察研究	研究終了報告	回腸囊の消化管粘膜リンパ球分画構成に関する検討	消化器内科	岩室 雅也
17	研1611-024	観察研究	研究終了報告	容器等が副甲状腺ホルモン測定値に与える影響の解析	総合内科・総合診療科	大塚 文男
18	研2103-037	観察研究	研究終了報告	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の患者背景と臨床経過に関する研究	感染症内科	萩谷 英大
19	研2310-010	観察研究	研究終了報告	人工股関節手術における簡易ナビゲーションシステムの精度比較解析	運動器地域健康推進講座	鉄永 智紀
20	研2407-021	観察研究	研究終了報告	マルチユースCTインジェクションシステムによる造影剤注入時の圧波形について	医療技術部(放射線部門)	本田 貢