

《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10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7年1月28日(火) 14時30分 ～ 14時50分
開催場所：中会議室(医学部管理棟3階)
出席者：15名 (欠席者) 2名
議事内容：

- (1) 令和6年度第9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9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) 切除不能悪性遠位胆管狭窄に対する6mm径Fully covered self-expandable metallic stentとPlastic stentを用いたside by side法の有用性に関する多施設共同無作為化前向き比較試験 **臨2501-001**
研究責任(代表)者： 光学医療診療部 松本 和幸 **資料3**
審議の結果、継続審査となった。
- (4) 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4**
審議の結果、承認となった。
- (5) 不適合に関する報告
- 1) 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の至適施行時期の検討：多機関共同前向き観察研究 **研2302-042**
研究責任(代表)者： 麻酔科蘇生科 荒川 恭佑 **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(中止)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7年2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2401-031 | 観察研究 | 新規申請 | コロナ禍前後における小児急性脳炎・脳症の変化に関する研究 | 新医療研究開発センター | 八代 将登 | 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2404-015 | 観察研究 | 新規申請 | ナノピアSP-Dの基礎性能に対する研究 | 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。 |
| 3 | 研2406-041 | 観察研究 | 新規申請 | PPI: Patient and Public Involvement (患者・市民参画)の実施に向けて | 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。 |
| 4 | 研2407-049 | 観察研究 | 新規申請 | e-learningを使用した救急救命士・初期研修医に対する超音波検査教育効果の検討 | 地域医療DX推進講座 | 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2407-050 | 観察研究 | 新規申請 | 救急救命士に対する走行する救急車内での超音波検査の効果実証 | 地域医療DX推進講座 | 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。 |
| 6 | 研2408-019 | 観察研究 | 新規申請 | RNA変異に基因するネオエピトープ解析システムの開発及びがんにおけるRNA変異由来ネオエピトープ探索 | 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。 |
| 7 | 研1903-037 | 観察研究 | 変更申請 | 消化器腫瘍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 | 研究計画書の軽微な変更に関する審査で問題はない。 |
| 8 | 研2412-008 | 観察研究 | 新規申請 | オミックス解析による循環器疾患の病態メカニズム解明に関する研究 | 循環器内科 | 湯浅 慎介 | 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。 |
| 9 | 研2412-024 | 観察研究 | 新規申請 | 頸部圧迫に伴う窒息による低酸素脳症患者の臓器提供に関する研究 | 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。 |
| 10 | 研2412-030 | 観察研究 | 新規申請 | フォトンカウンティングCTによる腎腫瘍の画像所見の後方視的研究 | 放射線科 | 北山 貴裕 | 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2412-034 | 観察研究 | 新規申請 | 本態性振戦に対する全身麻酔下での視床腹中間核刺激術の有効性 | 脳神経外科 | 佐々木 達也 | 承認 | 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもので既存の診療情報のみを扱い情報公開もされ問題はない。 |
| 12 | 研2412-036 | 観察研究 | 新規申請 | 二次性肺高血圧に対する片肺移植が予後に与える影響に関する研究 | 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。 |
| 13 | 研2412-037 | 観察研究 | 新規申請 | 貧血のない全身性エリテマトーデス患者におけるフェリチンと疲労感の関連について | 高齢者総合医療講座 | 宮脇 義亜 | 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2412-041 | 観察研究 | 新規申請 | ダウン症候群における社会生活能力の年齢依存性変化に関するアンケート調査 | 精神科神経科 | 竹之下 慎太郎 | 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。 |

| 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2412-044 | 観察研究 | 新規申請 | 成人先天性心疾患患者における不整脈機序の解明ならびに不整脈治療効果に関する後ろ向き研究 | IVRセンター | 中川 晃志 | 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。 |
| 16 | 研2412-046 | 観察研究 | 新規申請 | 岡山大学学術研究院医歯薬学域歯科矯正学分野における岡山大学の学生および職員に対する矯正相談の実態調査 | 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。 |
| 17 | 研2412-047 | 観察研究 | 新規申請 | 新規に治療を開始した潰瘍性大腸炎患者における治療反応性と抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体価の推移-多施設共同前向き試験- | 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。 |
| 18 | 研2412-048 | 観察研究 | 新規申請 | 健康診断前指導が健康診断結果に与える影響について | 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。 |
| 19 | 研2412-050 | 観察研究 | 新規申請 | 生活保護受給と自傷・自殺未遂との関連の評価 | 救命救急科 | 本郷 貴誠 | 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2412-051 | 観察研究 | 新規申請 | 高齢者救急集中治療におけるフレイルと気管切開実施の検討 (Post-hoc研究) | 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。 |
| 21 | 研2412-053 | 観察研究 | 新規申請 | 吉備中央町における有機フッ素化合物 (PFAS) 血中濃度及び健康影響に関する既存資料を用いた研究 | 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。 |
| 22 | 研2412-054 | 観察研究 | 新規申請 | 業務遂行レベルに基づくメンタル対応の適用有無によるメンタル不調休職者の就業状況比較 | 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。 |
| 23 | 研2501-020 | 観察研究 | 新規申請 | 両側肺移植後の換気血流シンチ左右差と術後成績の関連性調査 | 臓器移植医療センター | 田中 真 | 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2501-022 | 観察研究 | 新規申請 | 免疫関連有害事象(irAE)胆管炎における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 | 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2501-023 | 観察研究 | 新規申請 | 免疫関連有害事象(irAE)膵炎における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 | 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。 |
| 26 | 研2501-025 | 観察研究 | 新規申請 | 遺伝性および孤発性痙性対麻痺に関する多施設共同大規模遺伝子解析研究 Japan Spastic Paraplegia Research Consortium (JASPAR) | 脳神経内科 | 石浦 浩之 | 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。 |
| 27 | 研2501-033 | 観察研究 | 新規申請 | 眼先天異常児の長期視力経過に関する後ろ向き観察研究 | 学術研究院ヘルスシステム統合科学学域 | 松尾 俊彦 | 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。 |
| 28 | 研2501-047 | 観察研究 | 新規申請 | キャッスルマン病 (iMCD) の病因・病態の解明及び治療へのアプローチ | 検査技術科学 | 佐藤 康晴 | 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。 |

| 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2501-052 | 観察研究 | 届出 | レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究 | 循環器内科 | 湯浅 慎介 | 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。 |
| 30 | 研1911-013 | 観察研究 | 変更申請 | 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAAO— | IVRセンター | 中川 晃志 | 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。 |
| 31 | 疫1056 | 観察研究 | 変更申請 | 脾・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 | 消化管外科 | 藤原 俊義 | 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1808-036 | 観察研究 | 変更申請 | 多施設共同前向き観察研究 「左室駆出率が保たれた心不全患者における老人性トランスサイレチン型心アミロイドーシスの有病率・適切な検査法・予後の検討」 | 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。 |
| 33 | 研1909-040 | 観察研究 | 変更申請 | 同種造血幹細胞移植患者における骨髄内免疫機能再構築に関する研究 | 血液・腫瘍内科 | 近藤 匠 | 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2007-030 | 観察研究 | 変更申請 | 岡山大学病院ジェンダークリニック受診者の大規模観察研究 | ジェンダーセンター | 松本 洋輔 | 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。 |
| 35 | 研2404-012 | 観察研究 | 変更申請 | メタバースを用いた小児・AYA世代患者の交流システムの開発 | 医療情報化診療支援技術開発講座 | 長谷井 嬢 | 承認 | 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2410-012 | 観察研究 | 変更申請 | 前十字靭帯損傷治療における多施設レジストリー研究 | 整形外科 | 横山 裕介 | 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。 |
| 37 | 研2403-015 | 観察研究 | 変更申請 | EBV関連種痘様水疱症リンパ増殖異常症と重症蚊刺アレルギーの病態への探求 | 皮膚科 | 三宅 智子 | 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。 |
| 38 | 研2409-035 | 観察研究 | 変更申請 | 脊椎骨髄・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 | 金 恭平 | 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。 |
| 41 | 研2408-043 | 観察研究 | 変更申請 | ヒト毛包組織細胞の網羅的トランスクリプトーム解析 | 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。 |
| 42 | 研2408-010 | 観察研究 | 変更申請 | 岡山大学病院小児科病棟における抗がん剤曝露の実態調査 | 小児血液・腫瘍科 | 石田 悠志 | 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2502-037 | 観察研究 | 新規申請 | 末期腎不全患者における腎代替療法導入後の予後に関する検討 | 腎臓・糖尿病・内分泌内科 | 竹内 英実 | 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2502-038 | 観察研究 | 新規申請 | 小児の急性脳炎・脳症における血清・髄液中S100A8/9蛋白の動態解析 | 小児急性疾患学講座 | 津下 充 | 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2406-033 | 観察研究 | 変更申請 | 小児慢性骨髄性白血病における遺伝子・染色体評価による予後予測性の検討 | 小児血液・腫瘍科 | 石田 悠志 | 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。 |
| 46 | 臨2106-004 | 介入研究 | 変更申請 | 光刺激が脳波や生活リズムに及ぼす影響の測定 | 高齢者総合医療講座 | 藤井 昌学 | 承認 | 介入研究の軽微な変更であり、大きな問題はない。 |
| 47 | 研2206-022 | 観察研究 | 変更申請 | 睡眠時無呼吸症候群及び睡眠の包括的理解のための後ろ向き観察研究 | 高齢者総合医療講座 | 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。 |
| 48 | 研2111-049 | 観察研究 | 変更申請 | 同種造血幹細胞移植後におけるタクロリムスのTDM解析による投与量設計に関する後方視的研究 | 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。 |
| 49 | 研1912-022 | 観察研究 | 変更申請 | 侵襲性歯周炎のヒト全ゲノム解読と遺伝子多型解析 | 歯科（歯周科部門） | 高柴 正悟 | 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。 |
| 50 | 研1710-042 | 観察研究 | 変更申請 | 乳癌における脈管浸潤・血管新生の組織学的解析 | 病理学（免疫病理） | 藤澤 真義 | 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。 |
| 51 | 研2206-025 | 観察研究 | 変更申請 | AIで解析するための組織標本の条件の検討 | 病理学（免疫病理） | 藤澤 真義 | 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。 |
| 52 | 研2206-006 | 観察研究 | 変更申請 | 炎症性腸疾患患者の末梢血および消化管粘膜リンパ球のソーティングに基づく細胞解析 | 消化器内科 | 岩室 雅也 | 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。 |
| 53 | 研2501-030 | 観察研究 | 変更申請 | CTガイド下肺生検後の穿刺経路への生理食塩水注入による気胸予防効果の後方視的検討 | 放射線科 | 岡本 聡一郎 | 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。 |
| 54 | 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 | 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 | 臨1611-007 | 介入研究 | 変更申請 | EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究 JCOG1404/WJOG8214LA1 | 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論文文化のための期間延長のみで大きな問題はない。 |
| 56 | 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 | | |
| 57 | 研2411-030 | 観察研究 | 変更申請 | CAR-T細胞療法抵抗性・耐性に関わる分子病理学的メカニズムの解明研究 | 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で主な変更は施設の追加であり軽微で大きな問題はない。 |
| 58 | 研1906-033 | 観察研究 | 変更申請 | OMICS解析による呼吸器疾患の病態メカニズムの解明 | 呼吸器外科 | 豊岡 伸一 | 承認 | 観察研究の変更申請で分担者の追加変更で軽微で、大きな問題はない。 |
| 59 | 研2401-015 | 観察研究 | 変更申請 | 進行上皮性卵巣癌における主治療前化学療法および腫瘍減量手術へのPARP阻害薬導入の影響（後方視的調査研究）GOTIC033 | 周産期医療学講座 | 長尾 昌二 | 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。 |
| 60 | 臨2003-005 | 介入研究 | 変更申請 | 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 | 麻酔科蘇生科 | 森松 博史 | 承認 | 介入研究の軽微な変更であり、大きな問題はない。 |
| 61 | 研1903-006 | 観察研究 | 変更申請 | 食道胃接合部癌に対する治療法の解析および予後予測因子の探索 | 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。 |
| 62 | 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（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。 |
| 63 | 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 | 口腔顎顔面外科学 | 高倉 裕明 | 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。 |
| 64 | 研2408-044 | 観察研究 | 変更申請 | 遺伝性腫瘍と診断されて10年以上経過した当事者が社会生活を送る中での経験 | 臨床遺伝子診療科 | 平沢 晃 | 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。 |
| 65 | 研2408-045 | 観察研究 | 変更申請 | 遺伝性腫瘍と診断されて10年以上経過した当事者の支援に対するニード | 臨床遺伝子診療科 | 平沢 晃 | 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1810-031 | 観察研究 | 変更申請 | 尿中糖鎖プロファイリングによるIgA腎症の診断法の開発 ～ EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens (Extant) 研究-多施設共同 前向き研究- ～ | 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。 |
| 67 | 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。 |
| 68 | 研2310-019 | 観察研究 | 変更申請 | 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j得ているため、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2412-001 | 観察研究 | 変更申請 | 顎変形症患者における手術前後の主観的評価の統計調査 | 口腔外科(口腔顎顔面外科部門) | 國定 勇希 | ⑥ |
| 2 | 研1903-037 | 観察研究 | 変更申請 | 消化器腫瘍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 | 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(中止)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1805-002 | 介入研究 | 研究終了報告 | 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 |
| 2 | 研2203-006 | 観察研究 | 研究終了報告 | 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 |
| 3 | 研2007-022 | 観察研究 | 研究終了報告 | Durvalumabによる維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究 | ゲノム医療総合推進センター | 二宮 貴一郎 |
| 4 | 研1911-026 | 観察研究 | 研究終了報告 | 切除可能境界/切除不能肺癌における予後因子の解析 | 消化器外科学 | 榎田 祐三 |
| 5 | 研2004-032 | 観察研究 | 研究終了報告 | 母親教室(歯科)における患者意識調査 | 小児歯科 | 仲野 道代 |
| 6 | 研2401-040 | 観察研究 | 研究終了報告 | 低用量エストロゲン・プロゲステン配合薬(LEP)またはプロゲステン製剤で治療中の月経困難症患者における子宮筋腫の存在様式に関する予備的検討 | 周産母子センター | 鎌田 泰彦 |
| 7 | 研2109-032 | 観察研究 | 研究終了報告 | 原発性無月経(初経遅延)および性分化疾患患者の画像検査所見に関する検討 | 周産母子センター | 鎌田 泰彦 |
| 8 | 研1907-014 | 観察研究 | 研究終了報告 | 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 | 歯科(予防歯科部門) | 山中 玲子 |
| 9 | 研1802-034 | 観察研究 | 研究終了報告 | 周術期口腔機能管理におけるセルフチェックシートを用いたスクリーニング法の検討 | 歯科(予防歯科部門) | 山中 玲子 |
| 10 | 臨2207-002 | 介入研究 | 研究終了報告 | 術前化学療法中の食道癌患者に対する遠隔身体活動介入の効果:無作為化比較試験 | 消化管外科 | 野間 和広 |
| 11 | 研2402-022 | 観察研究 | 研究終了報告 | 食道癌手術における呼吸サルコペニアと術後呼吸器合併症の関連:多施設共同研究 | 消化管外科 | 野間 和広 |
| 12 | 研2207-019 | 観察研究 | 研究終了報告 | 妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討 | 産科婦人科 | 増山 寿 |
| 13 | 研2009-057 | 観察研究 | 研究終了報告 | 肺癌に対する肺葉切除後の同側再手術に関する検討 | 呼吸器外科 | 豊岡 伸一 |
| 14 | 研2304-014 | 観察研究 | 研究終了報告 | 肺悪性腫瘍に対するロボット支援下肺区域切除術の手術成績の検討 | 呼吸器外科 | 豊岡 伸一 |
| 15 | 研2009-013 | 観察研究 | 研究終了報告 | 細胞外小体解析によるネフローゼ症候群の病態解明 | 腎臓・糖尿病・内分泌内科 | 辻 憲二 |
| 16 | 研2006-022 | 観察研究 | 研究終了報告 | 甲状腺機能と腎機能評価法の関連性に関する研究 | 腎臓・糖尿病・内分泌内科 | 辻 憲二 |
| 17 | 研2009-027 | 観察研究 | 研究終了報告 | 腹膜透析排液細胞の形質評価に関する研究 | 腎臓・糖尿病・内分泌内科 | 辻 憲二 |
| 18 | 研2101-011 | 観察研究 | 研究終了報告 | 甲状腺疾患と腎機能の関連性に関する研究 | 腎臓・糖尿病・内分泌内科 | 和田 淳 |
| 19 | 研2310-006 | 観察研究 | 研究終了報告 | 後期高齢者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 |
| 20 | 倫1739 | 観察研究 | 研究終了報告 | 正常人の光干渉断層計による前眼部および網膜所見と視力・立体視との関連 | 学術研究院ヘルスシステム統合科学学域 | 松尾 俊彦 |
| 21 | 研2208-053 | 観察研究 | 研究終了報告 | 小児股関節脱臼の加療後に人工股関節置換術を受けられた方の調査 | 運動器医療材料開発 | 山田 和希 |
| 22 | 研2312-037 | 観察研究 | 研究終了報告 | 当院EICUでの脳死下臓器提供患者とその家族に対する終末期ケアについて | 地域医療人材育成 | 野島 剛 |

| 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 |
| 23 | 研2107-001 | 観察研究 | 研究終了報告 | リアルワールドデータを利用した、COVID-19流行下における小児の受診行動の変化及び小児慢性疾患活動性・その他アウトカムとの関連評価 | 疫学・衛生学 | 松本 尚美 |
| 24 | 研2206-045 | 観察研究 | 研究終了報告 | 悪性胆道狭窄に対する金属ステント留置後胆嚢炎に関する研究 | 光学医療診療部 | 松本 和幸 |
| 25 | 研2106-041 | 観察研究 | 研究終了報告 | IRAPと潜在的連合テストを用いたジェンダー・アイデンティティ測定 | 精神科神経科 | 寺田 整司 |
| 26 | 研2105-037 | 観察研究 | 研究終了報告 | 潜在的連合テストを用いた、ジェンダーのノンバイナリ／バイナリ性に対する潜在的態度の測定 | 精神科神経科 | 寺田 整司 |
| 27 | 研1711-025 | 観察研究 | 研究終了報告 | 最新超音波技術を用いた妊娠による生理学的変化の解明と合併症のリスク評価 | 産科婦人科 | 増山 寿 |
| 28 | 研2403-053 | 観察研究 | 研究終了報告 | 遺伝性腫瘍原因遺伝子病的バリエーション保持者を対象とした着床前遺伝学的検査に関する意識調査 | 産科婦人科 | 増山 寿 |
| 29 | 研2210-047 | 観察研究 | 研究終了報告 | Morton神経腫に特徴的なMRI画像所見 | 運動器スポーツ医学講座 | 雑賀 建多 |
| 30 | 研2001-046 | 観察研究 | 研究終了報告 | 超高齢者の顎関節症とオーラルフレイル・フレイルとの関連 | 歯科(口腔インプラント科部門) | 水口 一 |
| 31 | 研2007-032 | 観察研究 | 研究終了報告 | 肺癌患者における細胞傷害性抗がん剤の長期奏効例に対する後方視的検討 | 血液・腫瘍・呼吸器内科学 | 木浦 勝行 |
| 32 | 研2108-005 | 観察研究 | 研究終了報告 | driver遺伝子変異陽性肺癌の腫瘍微小環境についての後方視的検討 | 呼吸器・アレルギー内科 | 大橋 圭明 |
| 33 | 臨2312-001 | 介入研究 | 研究終了報告 | 内視鏡下鼻副鼻腔手術の温生理食塩水洗浄による止血効果の検討 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 牧原 靖一郎 |
| 34 | 研2310-038 | 観察研究 | 研究終了報告 | 在宅における医療的ケア児の口腔ケアの現状と特徴 | 看護学 | 小野 智美 |
| 35 | 研2004-035 | 観察研究 | 研究終了報告 | 乳がん治療の術前および術後補助化学療法で菌性慢性感染が発熱性好中球減少症に及ぼす影響の実態調査 | 医療支援歯科治療部 | 曾我 賢彦 |
| 36 | 研2001-018 | 観察研究 | 研究終了報告 | ヒト遺伝性腎腫瘍患者における原因遺伝子異常の解析と診断治療への適用 | 内分泌センター | 稲垣 兼一 |
| 37 | 研2101-016 | 観察研究 | 研究終了報告 | 矯正歯科治療における自己効力感に関する意識調査 | 歯科(予防歯科部門) | 江國 大輔 |
| 38 | 研2309-042 | 観察研究 | 研究終了報告 | 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 |
| 39 | 研1909-038 | 観察研究 | 研究終了報告 | 血液透析患者の心筋脂肪酸代謝に対するカルニチン投与の影響 | CKD・CVD地域連携包括医療学講座 | 内田 治仁 |
| 40 | 研2304-039 | 観察研究 | 研究終了報告 | 認定看護師による指導が、臨床経験3年～5年の看護師の看護実践能力に与える影響 | 看護学 | 森本 美智子 |
| 41 | 研1903-033 | 観察研究 | 研究終了報告 | 特定疾患の臨床調査個人票を用いた難治性血管炎の臨床疫学研究 | CKD・CVD地域連携包括医療学講座 | 内田 治仁 |
| 42 | 研2308-054 | 観察研究 | 研究終了報告 | 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 |
| 43 | 研1806-021 | 観察研究 | 研究終了報告 | 不正咬合患者の咬筋における筋活動の定量化測定と各分析項目との相関について | 歯科矯正学 | 川邊 紀章 |
| 44 | 研2204-029 | 観察研究 | 研究終了報告 | 岡山大学「ダイバーシティに関するアンケート」の解析研究 | 保健管理センター | 樋口 千草 |
| 45 | 研2211-012 | 観察研究 | 研究終了報告 | JCOG0707A1:「病理病期I期(T1>2 cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第III相試験」の附随研究 早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究 | 呼吸器外科 | 豊岡 伸一 |

| 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 |
| 46 | 研2103-049 | 観察研究 | 研究終了報告 | 肺門型の左上葉肺癌に対する、肺動脈形成を伴う肺葉切除術と肺全摘術の手術成績と予後に関する検討(多施設共同後方視的解析) | 呼吸器外科 | 豊岡 伸一 |
| 47 | 研1809-021 | 観察研究 | 研究終了報告 | 本邦に於けるフォンタン術後臨床事故の現状把握と治療・管理法の確立を目指した前向き多施設コホート研究 | 心臓血管外科 | 笠原 真悟 |
| 48 | 研2303-008 | 観察研究 | 研究終了報告 | 内視鏡測定ヴァーチャルスケール研究:後ろ向き観察研究 | 消化器内科 | 衣笠 秀明 |
| 49 | 研2403-026 | 観察研究 | 研究終了報告 | 糖尿病合併妊娠における糖尿病薬物療法と周産期合併症に関する検討 | 腎臓・糖尿病・内分泌内科 | 和田 淳 |
| 50 | 研2310-021 | 観察研究 | 研究終了報告 | 中腎様癌の臨床病理学的検討 | 病理診断科 | 柳井 広之 |
| 51 | 研1909-044 | 観察研究 | 研究終了報告 | 凍結保存卵巣内の残存癌細胞の評価を行う多施設後方視的観察研究 | 血液・腫瘍内科 | 前田 嘉信 |
| 52 | 研2309-026 | 観察研究 | 研究終了報告 | 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 | 田邊 新 |
| 53 | 研2002-016 | 観察研究 | 研究終了報告 | アルコール依存症に対するナルメフェンの飲酒量低減効果の修飾因子についての探索的研究:遺伝的因子と臨床的特徴から | 精神科神経科 | 高木 学 |
| 54 | 研1908-012 | 観察研究 | 研究終了報告 | 食道癌術後患者における術後経過が退院時の運動機能に与える影響 | 整形外科 | 尾崎 敏文 |
| 55 | 研1906-007 | 観察研究 | 研究終了報告 | 総合内科診療における浮腫症状の病態鑑別と重症度判断に関する検討 | 総合内科・総合診療科 | 大塚 文男 |
| 56 | 研2105-046 | 観察研究 | 研究終了報告 | 円形脱毛症の治療効果に影響する患者背景因子の検討 | 皮膚科 | 森実 真 |
| 57 | 研2203-047 | 観察研究 | 研究終了報告 | 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 |
| 58 | 研1807-013 | 観察研究 | 研究終了報告 | 食道癌患者における呼吸機能の術後変化について~肺癌患者との比較~ | 整形外科 | 尾崎 敏文 |
| 59 | 研2009-025 | 観察研究 | 研究終了報告 | 上顎洞炎に対する画像診断と治療方針決定に関する研究 | 口腔外科(顎口腔再建外科部門) | 有村 友紀 |
| 60 | 研2204-020 | 観察研究 | 研究終了報告 | SLE患者における代診医による診察と主治医への信頼との関連 | 高齢者総合医療講座 | 宮脇 義重 |
| 61 | 研2012-013 | 観察研究 | 研究終了報告 | 肝疾患患者における様々な臨床検体でのバイオマーカー解析 | 消化器内科 | 大西 秀樹 |
| 62 | 研2407-014 | 観察研究 | 研究終了報告 | くも膜下出血の病因別にみた臨床的特徴に関する研究 | 救命救急科 | 湯本 哲也 |
| 63 | 研2403-005 | 観察研究 | 研究終了報告 | 救急ICUにおける多職種カンファレンスの実態に関する記述的研究 | 救命救急科 | 湯本 哲也 |
| 64 | 研2404-028 | 観察研究 | 研究終了報告 | 妊娠初期の胎児心エコーにおけるAIを用いた形態自動評価についての研究 | 産科婦人科 | 増山 寿 |
| 65 | 研2311-029 | 観察研究 | 研究終了報告 | AIを用いた骨盤計測評価方法の検討 | 産科婦人科 | 増山 寿 |
| 66 | 研2107-025 | 観察研究 | 研究終了報告 | 岡山県のクラスター発生要因分析研究 | 疫学・衛生学 | 頼藤 貴志 |
| 67 | 研2407-007 | 観察研究 | 研究終了報告 | 熊本地震被災地の救護所における鍼灸施術に関する検討 | 疫学・衛生学 | 頼藤 貴志 |
| 68 | 研2302-049 | 観察研究 | 研究終了報告 | 食道癌術後患者におけるアクテ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 |

| 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 |
| 69 | 研1901-042 <small>(外部機関審査依頼)</small> | 観察研究 | 研究中止報告 | 全身性エリテマトーデス患者を対象としたバイオマーカー研究 | ヤンセンファーマ株式会社 | 鈴木 信孝 |
| 70 | 研2203-018 <small>(外部機関審査依頼)</small> | 観察研究 | 研究中止報告 | バイオバンクのサンプルを用いた全身性強皮症のためのバイオマーカー研究計画書 | ヤンセンファーマ株式会社 | 鈴木 信孝 |
| 71 | 2020-001 <small>(外部機関審査依頼)</small> | 観察研究 | 研究中止報告 | 岡山県津山市の人口移動と感染症:分析データの構築 | 美作大学 | 稲益 智子 |