

## 《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7年度第8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11月25日(火) 14時30分 ~ 14時55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 : 16名 (欠席者) 2名

議 事 内 容 :

(1) 令和7年度第7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7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) ナッジ理論を応用した予防歯科外来患者の歯肉の炎症状態の変化

臨2511-002

研究責任(代表)者: 歯科(予防歯科部門) 江國 大輔

資料3

審議の結果、承認となった。

<報告>

(4) 迅速審査結果報告

資料4

事務局より、資料4の通り、報告が行われた。

(5) 迅速審査報告事項

資料5

事務局より、資料5の通り、報告が行われた。

(6) 研究終了報告

資料6

事務局より、資料6の通り、報告が行われた。

<その他>

(7) 次回開催について

事務局から次回は、令和7年12月23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2408-011	観察研究	変更申請	左心低形成症候群の多施設間レジストリ構築と予後因子の予測	心臓血管外科	笠原 真悟	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。
2	研2509-028	観察研究	新規申請	Artificial Intelligence(AI)を用いたCT画像解析によるT3/T4食道癌のR0切除率予測に関する検討:後ろ向き観察研究	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。
3	研2509-047	観察研究	新規申請	造血幹細胞移植患者の運動機能や筋肉量の経時的变化と予後や合併症の関連性についての研究	総合リハビリテーション部	堅山 佳美	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2509-057	観察研究	新規申請	がん患者における言語療法がウェルビーイングに及ぼす影響についての研究	総合リハビリテーション部	濱田 全紀	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。
5	研2509-059	観察研究	新規申請	日本版ホスピタリストに求められる入院診療の質向上のコアコンピテンシーについての修正デルファイ法を用いた研究	総合内科・総合診療科	増田 陽平	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2509-065	観察研究	新規申請	神経変性疾患に対する口腔内病態のデジタルフォーメーション	歯科保存学	鈴木 茂樹	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。
7	研2509-067	観察研究	新規申請	岡山県におけるアウトリーチ事業に関する既存資料を用いた研究	疫学・衛生学	賴藤 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。
8	研2509-068	観察研究	新規申請	コロナ後遺症患者の漢方製剤利用に関する記述疫学研究	総合内科・総合診療科	徳増 一樹	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。
9	研2205-058	観察研究	変更申請	膠原病患者の末梢血単核球に関する研究	検査技術科学	勝山 恵理	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。
10	研1805-003	観察研究	変更申請	造血幹細胞移植後の閉塞性細気管支炎とマクロファージの関連についての検討	血液内科	前田 嘉信	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。
11	研2505-028	観察研究	変更申請	遠隔医療の実装に向けた医療アクセスに対する意識調査	臨床基礎統合薬学分野	山本 和宏	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。
12	研2510-027	観察研究	新規申請	パーキンソン病における嚥下障害リスクの非侵襲的予測因子の探索	脳神経外科	金 恒平	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。
13	研2510-030	観察研究	新規申請	浸潤性膀胱癌に対する膀胱全摘・周術期治療の治療成績の検討	腎泌尿器科	片山 聰	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2510-037	観察研究	新規申請	自己心臓内幹細胞を用いた細胞移植方法に関する研究	IVRセンター	馬場 健児	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		
15	研2510-042	観察研究	新規申請	Fontan関連肝疾患に合併する肝細胞癌の罹患率・リスク因子・予後	消化器内科	大西 秀樹	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。
16	研2510-045	観察研究	新規申請	胸膜浸潤を有する小型肺癌に対する縮小手術の予後及び再発形式に関する研究	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。
17	研2510-049	観察研究	新規申請	術前補助化学療法(NAC-GS)を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討	肝・胆・膵外科	高木 弘誠	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。
18	研2508-028	観察研究	変更申請	メチシリソ感受性黄色ブドウ球菌に対するイノキュラムエフェクト陽性株の疫学調査	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。
19	研1701-018	観察研究	変更申請	隆起性線維肉腫の遺伝子診断	皮膚科	三宅 智子	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。
20	研2507-028	観察研究	届出	アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究	脳神経内科	石浦 浩之	承認	新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関のため問題はない。
21	研2505-007	観察研究	変更申請	造血幹細胞移植時の口腔・腸管dysbiosisが移植片対宿主病発症・重症化へ及ぼす影響の検討	血液内科	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。
22	研2511-002	観察研究	新規申請	リンパ増殖性疾患における発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究	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。
23	研2511-004	観察研究	新規申請	限局的膵管狭窄におけるRapid onsite evaluation(ROSE)併用膵管擦過細胞診の有用性の検討	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。
24	研2511-007	観察研究	新規申請	B群溶血性連鎖球菌菌血症における臨床的・微生物学的特徴、予後の後ろ向き多施設研究	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。
25	研2511-011	観察研究	新規申請	糖尿病患者におけるアルブミン尿 30 mg/gCr未満は正常か?(J-CKD-DB-Exを用いた後ろ向き臨床研究)	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。
26	研2511-017	観察研究	新規申請	骨盤輪骨折の形態学的・生体力学的研究	運動器外傷学講座	依光 正則	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2511-019	観察研究	新規申請	肺移植患者における移植前BMIと移植後死亡率との関連	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。
28	研2511-021	観察研究	新規申請	抗リウマチ薬使用中の関節リウマチ患者に対する整形外科手術のレジストリ構築と周術期合併症の後ろ向き調査	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。

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2511-024	観察研究	新規申請	ECPR後、脳死の可能性がある患者の臨床的特徴	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他の研究での個人を特定できない診療情報のみに関する審査で問題はない。
30	研2511-025	観察研究	新規申請	「子どもの生活と学びに関する親子調査」を利用した、児童を取り巻く様々な家庭環境要因、教育環境要因とwell-being指標との関連	疫学・衛生学	賴藤 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。
31	研2511-026	観察研究	新規申請	非小細胞肺癌pN2のゾーン・個数による予後層別化に関する研究	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。
32	研2511-031	観察研究	新規申請	蘇生を望まない意思表示のある院外心停止の救急隊対応に関する全国実態調査	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。
33	研2511-036	観察研究	新規申請	海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻に対するdouble distal access catheterを用いた経静脈的塞栓術の有用性	脳神経外科	平松 匡文	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。
34	研2309-031	観察研究	変更申請	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	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2303-016	観察研究	届出	感染症臨床研究ネットワーク事業ナショナル・リポジトリの構築 Infectious disease Clinical Research netwOrk With National repository	感染症内科	萩谷 英大	承認	新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関のため問題はない。
36	研2106-018	観察研究	変更申請	剖検検体を用いた病理学的検討およびタンパク質解析、網羅的遺伝子解析	脳神経内科	石浦 浩之	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。
37	研2402-027	観察研究	変更申請	潰瘍性大腸炎患者における5-ASA製剤変更による有効性と安全性の把握を目的とした多施設共同研究	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。
38	研2111-037	観察研究	変更申請	発達期脳神経疾患のマルチオミクス解析研究	小児神経科	秋山 倫之	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。
39	研1703-055	観察研究	変更申請	肺癌診療の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	新医療研究開発センター	堀田 勝幸	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。
40	研2506-015	観察研究	変更申請	化学療法歴がある造血器腫瘍女性患者の性腺機能不全と妊娠・出産に関する検討(GoPre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。
41	研2507-043	観察研究	変更申請	スパイラルフローチューブと台形クロス注入法を用いた小児心臓CTにおける撮影法の検討	放射線科	平木 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。
42	研2203-017	観察研究	変更申請	人工知能による胆膵内視鏡画像診断:後ろ向き観察研究	光学医療診療部	松本 和幸	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		
43	研2404-030	観察研究	変更申請	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	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2412-048	観察研究	変更申請	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	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2412-054	観察研究	変更申請	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	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2512-023	観察研究	届出	皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患群の網羅的研究 皮膚家族性腫瘍症候群【母斑性基底膜細胞癌症候群(Gorlin病)とCowden病】のレジストリ作成	皮膚科	立花 宏太	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。
47	研2512-035	観察研究	届出	第二回 本邦における気胸治療の実態調査:多施設共同後方視的研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	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。
48	研2512-038	観察研究	新規申請	スクールトレーナーによる保健だよりアドバイスに関する保護者アンケート調査	総合リハビリテーション部	堅山 佳美	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。
49	研2512-057	観察研究	新規申請	腎動脈塞栓術における希釈DSAの有用性	放射線科	宗友 一晃	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。
50	研2512-060	観察研究	届出	皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患群の網羅的研究 掌蹠角化症のレジストリ作成	皮膚科	三宅 智子	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。
51	研2512-061	観察研究	新規申請	大腿動脈シース抜去後の一般病棟看護師による圧迫解除の安全性についての研究	放射線科	宗友 一晃	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。
52	研1707-013	観察研究	変更申請	ヒトiPS細胞を利用したヒト骨格形成過程の分子理解	組織機能修復学	竇田 剛志	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、他施設からの資料提供の増加のための変更で大きな問題はない。
53	研2508-018	観察研究	変更申請	膠原病・自己炎症性疾患のiPS細胞を用いた新規バイオマーカーおよび治療法開発	腎臓・糖尿病・内分泌内科	松本 佳則	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。
54	研2507-033	観察研究	変更申請	ハンドグリップ法を用いた負荷心エコー図検査と予後にに関する研究	CKD・CVD地域連携包括医療学	中山 理絵	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、単独研究から他施設共同での施設追加の症例数追加で大きな問題はない。
55	研2408-035	観察研究	変更申請	肺移植後の移植肺由来血中遊離DNAの解析による移植肺障害の病態解明	臓器移植医療センター	杉本 誠一郎	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。
56	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。

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2507-065	観察研究	変更申請	進行期乳房外バジェット病の免疫チェックポイント阻害剤の有効性に関する多施設共同後ろ向き研究	皮膚科	杉原 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。
58	研2201-009	観察研究	変更申請	ファロー四徴症患者の右室心筋の状態を反映するバイオマーカーの同定	心臓血管外科	小谷 恭弘	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2509-031	観察研究	変更申請	PPGL手術患者の臨床的特徴と化学療法への反応性の解明	腎臓・糖尿病・内分泌内科	和田 淳	承認	観察研究の変更申請(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	研1805-038	観察研究	変更申請	肺癌登録合同委員会 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	呼吸器外科	豊岡 伸一	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。
61	研2410-010	観察研究	変更申請	早産児における晚期循環不全の新しい予防・治療戦略の確立に向けた病態解明と予測マーカーの開発	小児急性疾患学講座	鶯尾 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。
62	研2401-024	観察研究	変更申請	性同一性障害に対するホルモン療法の治療成績と有害事象について	腎泌尿器科	富永 悠介	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。
63	研2007-005	観察研究	変更申請	肺高血圧症における硝酸イオンと肺高血圧症の重症度評価に関する研究	循環器DX講座	赤木 達	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2012-003	観察研究	変更申請	口腔外科手術における顔面周囲血管の傷害リスクの検討	歯科(歯科放射線科部門)	竹下 洋平	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。
65	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。
66	研2411-003	観察研究	変更申請	長期フォローアップ中の小児がん患者における外来での心理社会的支援の課題抽出	小児科	岡田 あゆみ	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、回収のための変更で大きな問題はない。
67	研2504-012	観察研究	変更申請	生体情報を用いた急変イベント予測モデルの作成およびその有用性を検討する多施設後ろ向き研究	麻酔科蘇生科	森松 博史	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。
68	研2405-018	観察研究	変更申請	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-	循環器内科	三木 崇史	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。
69	研2601-003	観察研究	新規申請	下肢・骨盤手術検体を用いた薬剤関連頸骨壊死の病態解明	口腔外科(口腔顎顔面外科部門)	岩田 英治	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。
70	研2601-005	観察研究	新規申請	オミックス解析を用いた小児急性脳症の病態解明と診断特異的バイオマーカーの探索	小児地域医療学講座	宇田 和宏	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		
71	研2601-007	観察研究	新規申請	多段面同時励起法併用時の画質特性の評価	医療技術部(放射線部門)	本田 貢	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。
72	研2407-034	観察研究	変更申請	EGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するオシメルチニブ後のエルロチニブ+ラムシルマブ療法の有効性をreal world dataを用いて検証する多施設共同後ろ向き観察研究(CS-Lung006試験)	腫瘍センター	市原 英基	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。
73	研2509-049	観察研究	変更申請	保存期慢性腎臓病患者における“病気の捉え方”が自己効力感とセルフケア行動の関係に及ぼす影響－縦断観察調査による検討－	看護学	森本 美智子	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。

令和7年11月18日

## 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髓内免疫機能再構築に関する研究	血液内科	近藤 匡	③⑥

## 【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る)
- 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る)

令和7年11月18日

## 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2502-021	観察研究	研究終了報告	慢性疾患をかかえるお子さんのWell-beingを目指した取り組み(Well-Care Visits)の有効性	小児科	岡田 あゆみ
2	研2001-043	観察研究	研究終了報告	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦
3	研2101-028	観察研究	研究終了報告	乳房再建術の安全性と予後にに関する多施設後ろ向き検討(乳癌学会班研究)	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦
4	研2503-002	観察研究	研究終了報告	胆管内金属ステント閉塞に対する内視鏡的胆管内ラジオ波焼灼療法の有用性と安全性に関する検討	光学医療診療部	松本 和幸
5	研2111-031	観察研究	研究終了報告	精神科神経科患者(摂食障害)を対象とした後ろ向きカルテ調査	精神科神経科	千田 真友子
6	研2211-021	観察研究	研究終了報告	新型コロナウイルス感染症に伴う外出自粛による体重増加と代謝疾患への影響に関する研究	地域医療人材育成	本多 寛之