

委員会等議事要旨		
委員会等名称	第10回山口大学医学部附属病院人医学研究等倫理審査委員会	
開催日	2024年1月31日(水)	
時間	15時30分～16時50分	
開催場所	新中央診療棟 1 階多目的室 1 ・web会議（ハイブリッド開催）	
出席者	中森、山崎、高崎、岡田、吉村、丸本、山根、白澤、湧田（有）、伊藤、上島、中村、藤井 各委員	
担当部課係	臨床研究支援係	
議題	・ 審査に先立ち、事務局より配布資料について説明がされた。 ・ 丸本委員よりミニレクチャーが行われた ・ 議長より前回の委員会について報告がされた。 ・ 事務局より利益相反について報告がされた。 【審議事項】 丸本事前確認委員から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおりとした。 1. 新規申請について 2件 継続審査2件 2. 変更申請について 14件 承認12件、継続審査2件 【報告事項】 事務局から、資料に基づき説明があり、以下のとおりとした。 3. 症例報告について 1件 承認1件 4. 実施状況報告について 1件 承認1件 5. 中止・終了報告について 41件 承認41件 6. 迅速審査の報告について （1）新規申請について 18件 承認18件 （2）変更申請について 16件 承認16件 7. 継続審査：事務局確認報告について 1件 承認1件 8. 2022年度生命・医学系研究の進捗状況の報告等の未手続研究の「強制終了」について 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2024年2月28日（水）15時30分から開催予定	
備考		

【人医学系研究】

1.【新規】2件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
1-1	H2023-179	小児科	亜急性硬化性全脳炎における診断法標準化のための麻疹抗体価測定法の検討	継続審査
1-2	H2023-180	総合周産期母子医療センター	川崎病血管炎発症における自然リンパ球（Innate Lymphoid Cells: ILCs）の関与に関する前向き研究	継続審査

2.【変更】14件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	H30-157-2	第二外科	大腸癌同時性肝転移に対する腹腔鏡下大腸・肝同時切除の安全性に関する前向き観察研究	継続審査
2-2	H27-053-7	小児科	小児中枢神経感染症における細胞骨格蛋白関連バイオマーカーの解析	承認
2-3	H2020-198-3	小児科	山口県内の新生児・乳児消化管アレルギー患者の疫学の検討	承認
2-4	H2020-144-3	放射線科	人工知能を用いた慢性肝炎・肝硬変患者のCT画像におけるHCC発癌予測	承認
2-5	H2020-144-[1]-3	システムバイオインフォマティクス	人工知能を用いた慢性肝炎・肝硬変患者のCT画像におけるHCC発癌予測	承認
2-6	H2020-213-2	放射線治療科	遠隔転移を有する肺癌患者に対する緩和照射の有用性と効果予測	承認
2-7	H2021-171-4	精神科神経科	うつ病・不安障害に対する自然環境の画像鑑賞による気分向上効果の検証	承認
2-8	H2021-063-2	精神科神経科	日常的運動が創造的思考に与える影響	承認
2-9	H2021-064-3	精神科神経科	記憶想起が健常者の意思決定に与える影響	承認

2-10	H2020-046-4	薬剤部	切迫早産治療薬としてのニフェジピンの至適投与法確立に向けたPK/PD解析に基づく研究	承認
2-11	H29-165-5	法医学	内因性アルコールおよびアセトアルデヒドの日内変動とALDH2およびADH1B遺伝型に関する研究	承認
2-12	H29-066-7	法医学	飲酒後のアルコール・アセトアルデヒドの呼気中動態に関する研究	承認
2-13	H2020-031-4	法医学	アルコール洗口後のアルコール・アセトアルデヒドの呼気中動態に関する研究	承認
2-14	H2022-145-3	東洋鋼鉄株式会社	真性赤血球増加症、本態性血小板血症、原発性骨髄線維症における疾患関連遺伝子変異検出用試薬の臨床性能試験	継続審査

3.【症例報告】 1件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	20240131-3-1	輸血部	同種移植後の二次性生着不全に対してRomiplostim が奏功した2 症例	承認

4.【実施状況報告】 1件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	H30-161	小児科	小児急性弛緩性麻痺の病態解明	承認

5.【中止・終了報告】41件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1	H2022-210	第一内科	急性肝炎重症化予測因子としてのプロトロンビン時間の有用性の検討	承認
5-2	H2019-187-3	第一内科	C型非代償性肝硬変に対するSofosbuvir/Velpatasvir併用療法の有効性と安全性の検討	承認
5-3	H2019-042-3	第一内科	当院及び協力施設における悪性胃流出路閉塞の治療成績把握のための調査研究	承認
5-4	H2020-173	第一内科	肝癌患者における二次治療以降の薬物療法の有効性及び安全性の検討	承認
5-5	H25-140-3	第一外科	胃全摘術時の迷走神経先行切離による低侵襲性の検討	承認
5-6	H2022-108	第一外科	機能的慢性静脈不全の病態と治療法の検討	承認
5-7	H2022-006	第二外科	脾温存尾側脾切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討-国内多施設共同研究-	承認
5-8	H2021-116	第三内科	アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究	承認
5-9	H2020-177	小児科	West症候群へのACTH療法に対する、BCG接種時期の影響に関する研究	承認
5-10	H2021-109-2	小児科	病院外でのミダゾラム口腔用液の安全性についてのアンケート調査	承認
5-11	H2023-088	小児科	宇部市におけるロタウイルスワクチン公費助成効果の検討	承認
5-12	H30-038-6	泌尿器科	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	承認

5-13	H30-178-2	整形外科	腰部脊柱管狭窄の症状尺度とQOL尺度の妥当性の検証プロジェクト	承認
5-14	H2019-013-4	整形外科	シートベルトの位置の検討—カーシートの座位姿勢、リクライニングによる差の検討—	承認
5-15	H2019-182-3	整形外科	介助者の負担の可視化研究	承認
5-16	H2019-182-[1]-4	大学院創成科学研究科機械工学	介助者の負担の可視化研究	承認
5-17	H2021-152	放射線科	胆管ステント留置後の肝臓EOB-MRIにおける転移性肝腫瘍との鑑別を要する肝病変の画像的特徴：胆管炎の関与についての検討	承認
5-18	H2021-190	放射線科	CT画像を用いた脾臓脂肪蓄積の定量に関する検討	承認
5-19	H2022-173	放射線科	局所励起を用いた拡散強調像の脾癌画質評価に関する研究	承認
5-20	H2022-094-2	放射線科	直腸癌における局所励起を用いた拡散強調画像の検討：従来の拡散強調画像との比較	承認
5-21	H2022-080	放射線科	肝臓のT1マッピングにおける脂肪抑制の影響の検討	承認
5-22	H2022-079	放射線科	管電圧70kVで撮像したCTとDual Energy CTの比較検討	承認
5-23	H2019-095-4	放射線部	核医学画像を用いた機械学習による画像濃度自動調整システムの開発	承認
5-24	H2019-015	耳鼻咽喉科	正常被験者でのガルバニック前庭刺激で誘発された眼球運動の解析に関する研究	承認
5-25	H2022-227	脳神経内科	筋障害を呈するANCA関連血管炎の検討	承認

5-26	H2020-202	脳神経外科	脳外科手術摘除組織の研究活用	承認
5-27	H2022-049-2	麻酔科蘇生科	成人男性における脂肪を含む消化態栄養剤の胃排出時間－超音波検査による評価－	承認
5-28	H28-112-5	泌尿器科	三次元培養技術を用いた尿路悪性腫瘍における進展と薬剤耐性獲得機序の解析に関する研究	承認
5-29	H2020-042-3	薬剤部	結腸・直腸手術における術後感染症リスク因子の検索	承認
5-30	H2020-042-[1]-3	臨床薬理学	結腸・直腸手術における術後感染症リスク因子の検索	承認
5-31	H2022-141-2	救急・総合診療医学	山口大学医学部附属病院先進救急医療センターの実態把握のための調査研究2022	承認
5-32	H29-197-3	産科婦人科	BRCA1／2遺伝子変異陽性症例に対するリスク低減卵巣卵管切除術の安全性に関する研究	承認
5-33	H2023-002	産科婦人科	慢性胎盤剥離、慢性胎盤剥離羊水過少症（CAOS）の周産期予後の解明	承認
5-34	H2022-187	総合周産期母子医療センター	人工知能（AI）技術を応用した川崎病新規バイオマーカーの探索および個別化医療システムの開発	承認
5-35	H2023-095-2	呼吸器・感染症内科学講座	アレルギー性気管支肺真菌症に対する呼気一酸化窒素濃度測定の有用性の検討	承認
5-36	H2021-031-2	呼吸器・感染症内科	多面的歩行能力評価によるフレイル検出支援システムの開発	承認
5-37	H2021-031-[1]-2	システムバイオインフォマティクス	多面的歩行能力評価によるフレイル検出支援システムの開発	承認
5-38	H2021-031-[2]-2	呼吸器・健康長寿学	多面的歩行能力評価によるフレイル検出支援システムの開発	承認

5-39	H2021-031-[3]-2	創成科学研究科	多面的歩行能力評価によるフレイル検出支援システムの開発	承認
5-40	H2022-142-2	法医学	乳児の安全な睡眠環境の実践に関するアンケート調査研究	承認
5-41	H2022-207	法医学	法医学解剖例における河川内溺死の実態解明のための調査研究	承認

6.【迅速審査の報告（1）新規申請】 18件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-1-1	H2023-138	泌尿器科	免疫チェックポイント阻害剤にて治療された泌尿器がん患者と正常人における口腔内および腸内細菌叢を同定することで泌尿器科がんの予後予測する研究	承認
6-1-2	H2023-150	第一外科	圧迫圧指標ゲージ付き弾性包帯装着時の圧迫圧のばらつきに関する検討	承認
6-1-3	H2023-151	形成外科	下肢皮弁採取部に対するClosed incisional negative pressure therapy : ciNPT（切開創に対する陰圧閉鎖療法）の探索的研究	承認
6-1-4	H2023-152	総合周産期母子医療センター	小児急性心筋炎における早期診断マーカーに関する研究	承認
6-1-5	H2023-153	医療情報部	せん妄関連（入院時せん妄ハイリスクチェックと対策・せん妄評価ツール）シートの妥当性の検討と改良型ハイリスクチェックシートの開発に向けた研究	承認
6-1-6	H2023-154	臨床検査・腫瘍学	肝細胞癌患者における血液中の蛋白質およびその糖化物の臨床的有用性の研究	承認
6-1-7	H2023-155	法医学	検査部残余検体を用いた胸水中の環境DNAの分析手法の検討	承認

6-1-8	H2023-156k	第一内科	免疫チェックポイント阻害薬によるirAE肺炎の実態調査	承認
6-1-9	H2023-159	放射線科	肝細胞癌RFA後のCT低吸収域の経時的変化に関する検討	承認
6-1-10	H2023-160	放射線科	3D画像解析ソフトを用いた腹部臓器のサイズやCT値に関する検討	承認
6-1-11	H2023-161k	第二外科	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究	承認
6-1-12	H2023-163	産科婦人科	不妊症患者における着床期子宮内膜の解析	承認
6-1-13	H2023-164	第二内科	ストレインレートをを用いた大動脈弁逆流の新たな重症度評価法の試み	承認
6-1-14	H2023-165	救急・総合診療 医学	山口大学医学部附属病院先進救急医療センターの実態把握のための調査研究2023	承認
6-1-15	H2023-174	第二外科	免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究 JON2101-H 附随研究	承認
6-1-16	H2023-175	第二外科	免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究 JON2102-H 附随研究	承認
6-1-17	H2023-176	放射線科	肺腺癌におけるEGFR変異およびPD-L1発現率とCT所見に関する研究	承認
6-1-18	H2023-177	呼吸器・感染症 内科	喘息症状から病態を推定するAI技術の開発とその精度の調査	承認

6.【迅速審査の報告 (2)変更申請】16件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-2-1	H2021-026-4	第二外科	高齢者の消化器癌および乳癌に対する外科的治療に関する前向き観察研究	承認
6-2-2	H2021-026-[1]-4	システムバイオ インフォマティ クス	高齢者の消化器癌および乳癌に対する外科的治療に関する前向き観察研究	承認
6-2-3	H2021-026-[2]-2	下関市立大学	高齢者の消化器癌および乳癌に対する外科的治療に関する前向き観察研究	承認
6-2-4	H2023-124-2	放射線科	腹部MR画像における超解像再構成技術（PIQE）を用いたノイズ除去および超解像画像の検討	承認
6-2-5	H2021-124-3	第二外科	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP 400 ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第 III 相試験	承認
6-2-6	H2021-182-2	第一外科	先行臨床研究 「大動脈瘤ステントグラフト術におけるType2 エンドリーク予防治療の開発」 における長期追跡調査を目的とした観察研究	承認
6-2-7	H2020-138-2	第一外科	腹部大動脈瘤に対するZenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムを用いたステントグラフト内挿術の実態調査	承認
6-2-8	H29-208-5	第一外科	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	承認
6-2-9	H2023-023-3	第一外科	無症状の腹部大動脈瘤の初期診断方法の全国調査	承認
6-2-10	H28-004-10	第二外科	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)	承認
6-2-11	H2021-123-3	第二外科	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第Ⅲ相試験(JON-2102-H)	承認
6-2-12	H2022-107-2	第一外科	IgG4関連循環器疾患を診断するための基準作成を目的とした多施設共同研究 『IgG4関連大動脈周囲炎/動脈周囲炎および後腹膜線維症の診断指針』2018の検証	承認

6-2-13	H30-126-4	第二外科	「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1 + Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07(START-2))」におけるバイオマーカー研究(JACCRO GC-07AR2)	承認
6-2-14	H2020-109-3	第二外科	全国胆道癌の後方視的観察研究	承認
6-2-15	H2021-191-2	放射線科	超高精細CTによる胃壁構造や胃癌深達度の描出能に関する検討	承認
6-2-16	H28-172-5	脳神経外科	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(J-ASPECT study)	承認

7.【継続審査：事務局確認】1件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
7-1	H2020-183-[3]-2	島津製作所	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	承認