

委員会等議事要旨

委員会等名称	第11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2月28日(水)																							
時間	15時30分～17時00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	山崎、高崎、岡田、吉村、丸本、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	<p>・ 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。</p> <p>・ 丸本委員よりミニレクチャーが行われた</p> <p>・ 議長より前回の委員会について報告がされた。</p> <p>・ 事務局より利益相反について報告がされた。</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">1. 新規申請について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2件</td> <td style="width: 20%;">継続審査2件</td> </tr> <tr> <td>2. 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">16件</td> <td>承認14件、継続審査2件</td> </tr> </table> <p>【報告事項】</p> <p>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。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. 中止・終了について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">10件</td> <td style="width: 20%;">承認10件</td> </tr> <tr> <td>4. 迅速審査の報告について</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(1) 新規申請について</td> <td style="text-align: center;">9件</td> <td>承認9件</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(2) 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">13件</td> <td>承認13件</td> </tr> <tr> <td>7. 継続審査：事務局確認報告について</td> <td style="text-align: center;">1件</td> <td>承認1件</td> </tr> </table> <p>【その他の事項】</p> <p>次回委員会の開催日は2024年3月28日（木）15時30分から開催予定</p>			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	16件	承認14件、継続審査2件	3. 中止・終了について	10件	承認10件	4. 迅速審査の報告について			(1) 新規申請について	9件	承認9件	(2) 変更申請について	13件	承認13件	7. 継続審査：事務局確認報告について	1件	承認1件
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	16件	承認14件、継続審査2件																						
3. 中止・終了について	10件	承認10件																						
4. 迅速審査の報告について																								
(1) 新規申請について	9件	承認9件																						
(2) 変更申請について	13件	承認13件																						
7. 継続審査：事務局確認報告について	1件	承認1件																						
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	H2023-197	第三内科	骨髄異形成症候群におけるUBA1遺伝子変異解析	継続審査
1-2	H2023-199	宇部記念病院	経尿道的水蒸気治療の有用性の前向き研究	継続審査

2.【変更】16件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	H2021-026-5	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
2-2	H2021-026-[1]-5	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
2-3	H2021-026-[2]-3	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
2-4	H27-035-8	産科婦人科	女性ホルモン依存性婦人科良性疾患におけるゲノムDNAメチル化の解析	承認
2-5	H27-216-7	産科婦人科	卵巣癌の発生・進展に関わるlong non-coding RNAの同定	承認
2-6	H2023-129-2	泌尿器科	山口大学医学部附属病院泌尿器科における筋層浸潤性膀胱癌に対する化学放射線療法と根治的膀胱全摘術の治療成績の比較検討	承認
2-7	H2021-191-3	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
2-8	H2022-078-2	放射線科	腹腔内臓器の血管モデルのコンピューターシミュレーション解析と3次元シリコン製モデル作成	承認
2-9	H2021-153-2	放射線部	真珠腫性中耳炎のMRI診断における拡散強調像の有用性に関する研究	承認

2-10	H2023-101-2	放射線部	一般撮影における再撮影の検討	承認
2-11	H2020-001-3	薬剤部	バンコマイシンとタゾバクタム/ピペラシリン併用時の腎機能低下リスク 因子検索	継続審査
2-12	H30-130-5	検査部	肝細胞癌患者における可溶性トランスフェリン受容体(sTfR)の臨床的有用性の研究	承認
2-13	H30-127-5	医療情報部	C型慢性肝炎患者における肝細胞癌診断の判別モデルを用いた遡り期間 における調査研究	承認
2-14	H30-188-3	教育・学生支援 機構保健管理センター	保健管理センター日常業務で扱うメンタルデータの二次利用－メンタル ヘルス向上のために-2021	継続審査
2-15	H27-161-[1]-4	遺伝子実験施設	生殖系疾患における網羅的遺伝子解析	承認
2-16	H27-161-4	産科婦人科	生殖系疾患における網羅的遺伝子解析	承認

3.【中止・終了報告】10件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	H2022-121	精神科神経科	コロナ禍で面会制限があるNICUにおいて動揺する家族への看護師の声かけについての質的検討	承認
3-2	H2022-220	放射線科	CTを用いた腎臓体積と腎機能や患者背景との関連性の検討	承認
3-3	H2022-100	放射線部	深吸気息止め法を用いた左乳房温存術後の放射線治療における線量評価	承認

3-4	H2022-029	第二外科	山口大学医学部附属病院における胆道腫瘍の実態把握のための調査研究 2022	承認
3-5	H2022-128-2	第一内科	実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討	承認
3-6	H2020-028-4	第二内科	JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	承認
3-7	H2019-077-3	第二内科	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ	承認
3-8	H2021-151	歯科口腔外科	当院にて周術期等口腔機能管理を行った患者の地域歯科医療機関への受診状況の調査研究	承認
3-9	H2022-038	法医学	法医解剖例に基づく山口県における自宅内死亡事例の調査研究—同居者のいる孤独死に着目して—	承認
3-10	H25-39-3	保健学科	先天性溶血性貧血、特に血色素異常症の遺伝子異常の決定	承認

4.【迅速審査の報告 (1)新規申請】9件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1-1	H2023-162	第一内科	胸部CT検査による、門脈圧亢進症に伴う肺動脈性肺高血圧症の拾い上げに関する前方視的研究	承認
4-1-2	H2023-178	教育・学生支援 機構保健管理センター	保健管理センターで実施している「朝活」の有効性についての調査～大学生活に不応感を抱えた学生の支援に向けて～	承認
4-1-3	H2020-101-[5]	奈良県立医科大学	機械学習(AI)を用いた受精卵(胚)の評価システムの構築	承認
4-1-4	H2023-181k	総合周産期母子 医療センター	2022年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査	承認
4-1-5	H2023-182	呼吸器・感染症 内科	呼吸器疾患におけるフレイル検出支援システムに用いる改良型生体音センサシステムの検討	承認
4-1-6	H2023-186	第三内科	同種造血幹細胞移植における画像解析技術を用いた諸臓器の定量評価と移植後合併症の関連性についての研究	承認
4-1-7	H2023-188	第二外科	本邦における高難度肝胆膵外科手術の安全性と施設volumeの検討	承認
4-1-8	H2023-189	総合周産期母子 医療センター	早産児に対するステロイド・鎮静薬投与と退院時脳MRIの異常所見との関連性の検討	承認
4-1-9	H2023-190	第三内科	間接熱量計と尿中窒素量を用いた糖尿病患者におけるエネルギー基質割合の解析	承認

4.【迅速審査の報告 (2)変更申請】 13件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-2-1	H2020-101-3	産科婦人科	機械学習(AI)を用いた受精卵(胚)の評価システムの構築	承認
4-2-2	H2020-101-[1]-3	システムバイオ インフォマティクス	機械学習(AI)を用いた受精卵(胚)の評価システムの構築	承認
4-2-3	H2020-101-[2]-3	セントマザー産 婦人科医院	機械学習(AI)を用いた受精卵(胚)の評価システムの構築	承認
4-2-4	H2020-101-[3]-3	蔵本ウイメンズ クリニック	機械学習(AI)を用いた受精卵(胚)の評価システムの構築	承認
4-2-5	H2020-101-[4]-3	株式会社エクサ ウィザーズ	機械学習(AI)を用いた受精卵(胚)の評価システムの構築	承認
4-2-6	H2021-122-3	第二外科	70 才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する 前向き観察研究	承認
4-2-7	H2022-022-4	第二外科	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス—手術部位感染症—	承認
4-2-8	H2020-212-5	第二内科	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	承認
4-2-9	H2023-143-2	第二内科	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治 療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 (MitraClip)	承認
4-2-10	H2021-128-2	第二内科	リード除去症例の実態調査 (J-LEXレジストリ)	承認
4-2-11	H17-083-15	第二外科	消化器がんおよび内分泌がん患者における遺伝子および遺伝子産物の解 析	承認
4-2-12	H2021-133-8	脳神経内科	iPS細胞を用いた神経疾患のバリア破綻機序の解明と臨床応用	承認

4-2-13	H29-118-11	山口大学医学部 附属病院	診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究	承認
--------	------------	-----------------	----------------------------------	----

5.【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
5-1	H27-193-8	第一外科	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	承認