

委員会等議事要旨

委員会等名称	第13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4月24日(水)																										
時間	15時30分～16時20分																										
開催場所	医修館5階セミナー室・web会議（ハイブリッド開催）																										
出席者	中森、石原、山崎、山口、岡田、藤井（聡）、丸本、下川、山根、白澤、湧田（有）、立山、伊藤、上島、中村、藤井（恵） 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. 継続審査について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3件</td> <td style="width: 20%;">承認2件、継続審査1件</td> </tr> <tr> <td>2. 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">4件</td> <td>承認4件</td> </tr> <tr> <td>3. 症例報告について</td> <td style="text-align: center;">欠番</td> <td>欠番</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%;">4. 中止・終了について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">11件</td> <td style="width: 20%;">承認11件</td> </tr> <tr> <td>5. 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;">11件</td> <td>承認11件</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(2) 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">5件</td> <td>承認5件</td> </tr> <tr> <td>6. 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5月29日（水）15時30分から開催予定</p>			1. 継続審査について	3件	承認2件、継続審査1件	2. 変更申請について	4件	承認4件	3. 症例報告について	欠番	欠番	4. 中止・終了について	11件	承認11件	5. 迅速審査の報告について			(1) 新規申請について	11件	承認11件	(2) 変更申請について	5件	承認5件	6. 継続審査：事務局確認報告について	1件	承認1件
1. 継続審査について	3件	承認2件、継続審査1件																									
2. 変更申請について	4件	承認4件																									
3. 症例報告について	欠番	欠番																									
4. 中止・終了について	11件	承認11件																									
5. 迅速審査の報告について																											
(1) 新規申請について	11件	承認11件																									
(2) 変更申請について	5件	承認5件																									
6. 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.【継続審査】3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	承認
1-2	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	承認
1-3	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】4件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	H2022-156-2	第二外科	術後に非治癒因子が判明した膵癌切除症例に関する多施設共同後向き観 察研究	承認
2-2	H27-206-6	精神科神経科	MRIを用いた双極性障害における脳病態解明の多施設共同研究	承認
2-3	H2020-220-3	第二内科	心臓脈管系患者の胸郭、脊椎、血管系医用画像を使用した血流流体・血 管系デバイス・心臓マッサージ・骨折などのコンピューターシミュレ ーション解析	承認
2-4	H2020-220-[1]-2	創成科学研究科	心臓脈管系患者の胸郭、脊椎、血管系医用画像を使用した血流流体・血 管系デバイス・心臓マッサージ・骨折などのコンピューターシミュレ ーション解析	承認

3.【症例報告】2件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
欠番	-	-	-	-
欠番	-	-	-	-

4.【中止・終了報告】11件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	H2023-085	検査部	「コバス5800システム」を用いたHBV-DNA定量およびHCV-RNA定量の性能評価	承認
4-2	H2019-023-4	山口大学医学部 附属病院	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構多施設共同研究;BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成	承認
4-3	H2022-091	薬剤部	薬剤部と抗菌薬適正使用支援チームが連携した抗菌薬使用の継続的なモニタリングへの取り組みの効果に関する研究	承認
4-4	H2023-001	整形外科	関節リウマチ患者における疼痛の中樞性感作の影響	承認
4-5	H2022-069	放射線部	深層学習を用いたCT位置決め画像での体内外異物の判別法の開発	承認
4-6	H2019-135-2	第一内科	山口大学医学部附属病院におけるIgG4関連胆膵疾患に対する初回ステロイド治療導入法治療成績把握のための調査研究	承認
4-7	H2023-113	第一内科	食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査	承認
4-8	H25-37-[1]-8	公衆衛生学・予防医学	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	承認
4-9	H25-37-8	第一内科	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	承認
4-10	H25-37-[2]-7	臨床検査・腫瘍学	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	承認
4-11	H2019-081-4	医学教育学	診療参加型実習における学生診療録(学生記録)ピア・レビュー教育の有効性に関する研究	承認

5.【迅速審査の報告 (1)新規申請】11件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1-1	H2023-208	第一内科	山口大学医学部附属病院及び協力施設における脾周囲液体貯留に対する超音波内視鏡下経消化管的ドレナージ術の治療成績把握のための調査研究	承認
5-1-2	H2023-209	保健学科(臨床看護学講座)	乳がん罹患した女性が行う妊孕性温存の選択に用いる意思決定ガイドの内容適切性に関する検討	承認
5-1-3	H2023-211	放射線科	肝胆脾領域のMRI画像におけるノイズ除去+超解像技術による描出能に関する研究	承認
5-1-4	H2023-212	放射線科	腹部MRIのT2強調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
5-1-5	H2023-213	放射線治療科	肺定位放射線治療における深吸気息止め照射による腫瘍位置精度の検討	承認
5-1-6	H2023-214k	放射線部	患者誤認防止に貢献する医用画像バイオメトリクスの臨床応用に向けて	承認
5-1-7	H2023-215	第一外科	心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救命救急医療体制確立に資する研究	承認
5-1-8	H2023-216	第一外科	圧迫圧指標ゲージ付き弾性包装装着時の圧迫圧と下肢周径の関係に関する検討	承認
5-1-9	H2023-217	看護部	血縁ドナー候補者が造血幹細胞提供前に知りたい情報と提供すべき情報の検討	承認
5-1-10	H2023-218	第一外科	重症大動脈弁狭窄症患者における外科治療後の実態調査に関する後ろ向き調査研究	承認
5-1-11	H2024-001	分子細胞生理学	ヒト神経変性疾患特異的iPS細胞におけるゲノム編集による正常iPS細胞の作成に関する研究	承認

5.【迅速審査の報告（2）変更申請】5件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-2-1	H30-003-6	第二内科	3D OCTシステムを用いた冠動脈分岐部病変に対するPCIの前向き観察研究	承認
5-2-2	H30-095-3	第二内科	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁植込み術に関する観察研究(IMPACT TAVI試験)	承認
5-2-3	H2022-153-3	第二内科	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	承認
5-2-4	H2021-150-6	第一内科	Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有効性の検討	承認
5-2-5	H2022-196k	第二外科	後期高齢者のリンパ節郭清範囲についての現況調査と周術期リスクや予後との関連性の検討	承認

6.【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
6-1	H2023-141-2	脳神経内科	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）neuropathyに対する急性期メボリズマブ投与の治療成績を調査する前向き観察研究	承認