

## 委員会等議事要旨

委員会等名称	第15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6月26日(水)																													
時間	15時30分～16時40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（議長）、山崎、岡田、藤井（聡）、下川、山根、湧田（有）、立山、伊藤、上島、藤井（恵） 各委員																													
担当部課係	臨床研究支援係																													
議題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事務局よりミニレクチャーが行われた。</li> <li>・議長より前回の委員会について報告がされた。</li> <li>・事務局より利益相反について報告がされた。</li> </ul> <p><b>【審議事項】</b></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;">1件</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">承認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 style="text-align: center;">承認3件、継続審査1件</td> </tr> <tr> <td>3. 有害事象について</td> <td style="text-align: center;">2件</td> <td style="text-align: center;">承認2件</td> </tr> </table> <p><b>【報告事項】</b></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. 実施状況報告について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">178件</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">承認178件</td> </tr> <tr> <td>5. 中止・終了について</td> <td style="text-align: center;">13件</td> <td style="text-align: center;">承認13件</td> </tr> <tr> <td>6. 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;">14件</td> <td style="text-align: center;">承認14件</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(2) 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">7件</td> <td style="text-align: center;">承認7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 style="text-align: center;">承認1件</td> </tr> </table> <p><b>【その他の事項】</b></p> <p>次回委員会の開催日は2024年7月24日（水）15時30分から開催予定</p>			1. 継続審査について	1件	承認1件	2. 変更申請について	4件	承認3件、継続審査1件	3. 有害事象について	2件	承認2件	4. 実施状況報告について	178件	承認178件	5. 中止・終了について	13件	承認13件	6. 迅速審査の報告について			(1) 新規申請について	14件	承認14件	(2) 変更申請について	7件	承認7件	7. 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	1件	承認1件																												
2. 変更申請について	4件	承認3件、継続審査1件																												
3. 有害事象について	2件	承認2件																												
4. 実施状況報告について	178件	承認178件																												
5. 中止・終了について	13件	承認13件																												
6. 迅速審査の報告について																														
(1) 新規申請について	14件	承認14件																												
(2) 変更申請について	7件	承認7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.【継続審査】1件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
1-1	H2019-056-4	免疫学	健康人ドナー由来CART001を用いたFY001の規格試験及び薬理試験	承認

2.【変更】4件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	H2023-190-2	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
2-2	H2023-080-5	第二外科	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第 III 相試験 (KHBO2201)	継続審査
2-3	H2021-140-4	薬剤部	臨床での早期診断を目的とした薬剤性肝障害マーカーの探索	承認
2-4	H2020-036-2	放射線治療科	肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療における動体追跡放射線治療の有用性の臨床的評価と予後予測因子の探索	承認

3.【有害事象】2件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	H2023-080-4	第二外科	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第 III 相試験 (KHBO2201)	承認
3-2	H2023-080-4	第二外科	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第 III 相試験 (KHBO2201)	承認

4.【実施状況報告】178件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	H30-186-3	第一内科	非代償期C型肝炎患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果	承認
4-2	H2019-035-4	第一内科	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	承認
4-3	H2020-211-2	第一内科	自己骨髄間葉系幹細胞肝動脈投与療法における骨髄間葉系幹細胞の特性に関する研究	承認

4-4	H2022-013	第一内科	門脈大循環シャントに起因する胃静脈瘤及び肝性脳症に対するバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術後の食道静脈瘤悪化予測とスコアリングシステムによる層別化の検討	承認
4-5	H2020-126-3	第一内科	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	承認
4-6	H2020-126-[1]-3	臨床検査・腫瘍学	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	承認
4-7	H2022-219	第一内科	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とレンパチニブの併用療法第II相臨床試験の予後追跡調査	承認
4-8	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用性の検討	承認
4-9	H2023-148	第一内科	ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化及びその治療に関する研究	承認
4-10	H2022-170	第一内科	山口大学医学部附属病院における肝硬変の成因と病態の推移に関する調査研究	承認
4-11	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
4-12	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
4-13	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
4-14	H2023-074-2	第二内科	虚血性心臓病の血行再建戦略-左主幹部病変	承認
4-15	H2023-098-2	第二内科	血管内光干渉断層法（OCT）で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究	承認
4-16	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
4-17	H28-063-4	第二内科	膠原病患者の予後評価研究	承認
4-18	H2020-124-3	第二内科	顕微鏡的多発血管炎患者の治療前後の心エコー検査結果の前向き検討	承認

4-19	H27-105-17	第二内科	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究(JAS Cohort Study)	承認
4-20	H2020-224-5	第二内科	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:J-PRES3[SSSの遺伝的背景]	承認
4-21	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
4-22	H28-119-4	第三内科	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	承認
4-23	H29-114-4	第三内科	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	承認
4-24	H29-114-[1]-2	システムバイオインフォマティクス	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	承認
4-25	H29-114-[2]-2	大学院技術経営研究科 財務・経営戦略講座	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	承認
4-26	H2020-207-2	第三内科	「TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	承認
4-27	H2021-090-2	第三内科	造血器疾患の分子病態の解明ならびに有効かつ安全性の高い治療法開発を目指した基盤研究	承認
4-28	H2021-093	第三内科	高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究 (JALSG GML219-Molecular) JALSG-GML219試験 (jRCTs041190088) 付随研究	承認
4-29	H2022-043	第三内科	JALSG ALL202およびPh+ALL208研究で収集されたPh+ALL試料を対象としたゲノム解析研究 (JALSG Ph+ALL-GWS)	承認
4-30	H2022-161	第三内科	骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植の後方視的検討	承認
4-31	H2023-005	第三内科	成人T細胞白血病(ATL)に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究	承認
4-32	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
4-33	H29-128-3	第三内科	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)	承認

4-34	H28-017-3	第三内科	病理解剖による保存臍組織を用いたWolfram症候群の成因解明	承認
4-35	H28-017-[1]-4	病理形態学	病理解剖による保存臍組織を用いたWolfram症候群の成因解明	承認
4-36	H21-114	第一外科	JCOG0802/WJOG4607L：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第III相試験	承認
4-37	H2019-092-2	第一外科	冠動脈バイパス術に使用する大伏在静脈・動脈グラフトの採取・保存に関する前向き検討	承認
4-38	H2020-082	第一外科	肺癌が分泌するエクソソームに存在する分子の探索的研究	承認
4-39	H2020-123-7	第一外科	再生医療を想定した他家細胞バンク構築に関する臨床研究	承認
4-40	H2020-206-2	第一外科	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第11次事業	承認
4-41	H2022-046	第一外科	ヒト心筋幹細胞の単離培養と移植細胞としての研究	承認
4-42	H2022-053	第一外科	山口大学医学部附属病院における心臓大血管手術の治療実態把握のための調査研究 2021年版	承認
4-43	H2022-114	第一外科	四肢リンパ浮腫に対する複合的治療が皮膚の硬さに与える影響とQOL変化の関係	承認
4-44	H2022-151	第一外科	空気容積脈波検査における足関節底屈時のアーチファクトに関する検討	承認
4-45	H2022-162	第一外科	体外循環時における酸素運搬量連続モニタリングの有効性に関する観察研究	承認
4-46	H2022-176-2	第一外科	実用化を目指した線維芽細胞シート開発	承認
4-47	H2023-036	第一外科	山口大学医学部附属病院における心臓大血管手術の治療実態把握のための調査研究 2022年度版	承認
4-48	H2023-142-2	第一外科	アーチファクトを考慮した測定基準による空気容積脈波検査結果の解釈に関する検討	承認

4-49	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
4-50	H2023-216	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と下肢周径の関係に関する検討	承認
4-51	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
4-52	H2020-097-2	第一外科	山口県呼吸器外科手術症例数の推移と手術成績に関する調査	承認
4-53	H2023-039	脳神経内科	メッセンジャーRNAの発現解析による神経・筋疾患の病態解明	承認
4-54	H2023-068	脳神経内科	iPS細胞を用いた筋ジストロフィーの病態機構解明	承認
4-55	H2023-057	脳神経内科	自己免疫性末梢神経疾患の病態解明に関する研究：自己抗体と先行感染からのアプローチ：前向き研究	承認
4-56	H2021-133-9	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
4-57	H30-086-3	放射線科	胆嚢結石と冠動脈疾患の関連性：CT, MRIによる検討	承認
4-58	H30-171-2	放射線科	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業	承認
4-59	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
4-60	H2022-214	放射線科	Dual energyダイナミック造影CTを用いた肝臓のヨード量に関する検討：正常群と肝硬変群との比較	承認
4-61	H2023-122	放射線科	AI（人工知能）による肺結節検出機能を用いた肺動静脈奇形の検出の有有用性に関する検討	承認
4-62	H2023-203	放射線科	3D volumetryを用いたdual-energy CTでの体脂肪と膵臓のCT画像との関連性の検討	承認
4-63	H2022-172-2	放射線科	呼吸停止下の拡散強調像を用いた肝腫瘍の描出能に関する検討	承認

4-64	H2023-118	放射線科	高分解能CT・MRIを用いた胆嚢癌疑診例の術前画像診断に関する検討	承認
4-65	H2023-123	放射線科	腹部MRIのT1マッピングにおける脂肪の影響および最適撮像法に関する検討	承認
4-66	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
4-67	H2023-125	放射線科	Exsperを用いた拡散強調像における肝悪性腫瘍の画質評価に関する検討	承認
4-68	H2023-126	放射線科	選択的IRパルス併用cine-dynamic MRCPを用いた胆汁や膵液の流れに関する検討	承認
4-69	H2023-211	放射線科	肝胆膵領域の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
4-70	H2023-212	放射線科	腹部MRIのT2強調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
4-71	H2022-168	放射線科	充実成分を有する原発性肺腺癌のCT解析	承認
4-72	H2022-072	放射線科	Spread through air spaces (STAS)の有無による原発性肺腺癌のCT所見の比較検討	承認
4-73	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
4-74	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
4-75	H2022-071	放射線部	唾液腺基底細胞腺腫のMRI画像所見の検討（多形腺腫、ワルチン腫瘍との比較）	承認
4-76	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
4-77	H2021-102-2	放射線部	CT(computed tomography)検査におけるtin filterを用いた位置決め画像の撮影が本撮影の被ばく線量および画質に及ぼす影響の評価	承認
4-78	H2022-159	放射線科	吸気・呼気CTにおける間質性肺炎患者の容積変化に関する検討	承認

4-79	H2022-191	放射線科	動態X線撮影を用いた心胸郭比 (cardio-thoracic ratio: CTR) に関する検討	承認
4-80	H2022-068	放射線部	CT検査における放射線被ばくと画質の評価に基づいた撮影条件の最適化	承認
4-81	H2022-158	放射線部	体位 (臥位・伏臥位) による心臓CTの影響評価: 機械学習を用いた仮想臥位再構成心臓CTとの比較	承認
4-82	H2023-018-2	放射線部	CT画像解析を援用した被ばく線量実測方法の検証	承認
4-83	H2022-113	放射線部	頭頸部VMATにおいて線量計算グリッドサイズが線量分布に及ぼす影響	承認
4-84	H30-180-3	放射線部	全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査	承認
4-85	H2023-094	放射線部	放射線治療における動態X線画像の有用性の検討	承認
4-86	H2023-101-2	放射線部	一般撮影における再撮影の検討	承認
4-87	H2023-145	放射線部	子宮頸癌小線源治療における異なるアプリケーションによる線源位置精度の比較	承認
4-88	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
4-89	H2022-077	放射線治療科	放射線治療における呼吸性移動対策に関する研究	承認
4-90	H2023-031	放射線治療科	超高齢者に対する放射線治療に関する観察研究	承認
4-91	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
4-92	H30-040-4	放射線治療部	深層学習を用いた金属マーカを使用しない肺腫瘍追跡アルゴリズムの開発	承認
4-93	H30-040-[1]-4	創成科学研究科	深層学習を用いた金属マーカを使用しない肺腫瘍追跡アルゴリズムの開発	承認

4-94	H2022-014-2	放射線治療部	放射線治療中に取得した医用画像を用いた臓器の生体工学モデルの作成	承認
4-95	H2020-065-2	精神科神経科	運動が創造的思考に与える影響	承認
4-96	H2020-066-2	精神科神経科	自然環境の画像鑑賞によるリラククス効果の検討	承認
4-97	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
4-98	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
4-99	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
4-100	H2022-164	精神科神経科	抑うつ・不安症状の共存パターンに関する研究	承認
4-101	H2023-037	精神科神経科	大学生におけるうつ・不安症状の早期予測	承認
4-102	H2021-110-3	精神科神経科	周産期のメンタルヘルス調査とパートナーへの介入方法に関する研究	承認
4-103	H2020-187-2	小児科	喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究	承認
4-104	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
4-105	H30-161-2	小児科	小児急性弛緩性麻痺の病態解明	承認
4-106	H2023-120	小児科	神経・筋・脳血管疾患における遺伝子解析	承認
4-107	H2023-166	小児科	小児キアリ奇形 1 型の自然歴に関する調査研究	承認
4-108	H2023-167	小児科	山口大学医学部附属病院てんかん診療におけるトランジションの実態調査	承認

4-109	H2022-163	総合周産期母子医療センター	九州・山口地区の重症心疾患の胎児診断率調査	承認
4-110	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
4-111	H2023-180	小児科	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	承認
4-112	H2020-122-3	小児科	医療的ケア児の免疫機能と腸内細菌叢への影響に関する研究	承認
4-113	H2020-122-[1]-2	鈴木小児科医院	医療的ケア児の免疫機能と腸内細菌叢への影響に関する研究	承認
4-114	H23-90-13	泌尿器科	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1019)	承認
4-115	H2020-060-3	泌尿器科	腎細胞癌患者に対する複合免疫療法におけるチロシンキナーゼ阻害剤の至適投与量決定のための探索的研究	承認
4-116	H2023-062-2	泌尿器科	転移性尿路上皮癌に対する二次化学療法のバイオマーカーの探索研究：多施設共同研究	承認
4-117	H2023-089	泌尿器科	原発性尿道癌の治療実態と予後に関する研究	承認
4-118	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
4-119	H2023-200	泌尿器科	慢性腎不全患者の腎移植後の予後調査と、ドナーの腎機能の予後調査	承認
4-120	H2022-104	泌尿器科	骨盤臓器脱の手術患者の予後調査	承認
4-121	H24-56-7	産科婦人科	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	承認
4-122	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
4-123	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

4-124	H30-185-2	産科婦人科	日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録 事業及び登録情報に基づく研究	承認
4-125	H2020-017	総合周産期母子 医療センター	山口大学産婦人科における婦人科腫瘍に対する治療成績	承認
4-126	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
4-127	H2021-103	眼科	加齢黄斑変性診療におけるコロナ禍の影響の検証	承認
4-128	H2023-132	眼科	角膜移植におけるドナー角膜保存液中のSARS-CoV-2感染率と角膜移植 後のレシピエントのCOVID-19感染率の調査	承認
4-129	H2023-077	耳鼻咽喉科・頭 頸部外科	一側性および非対称性難聴に対する雑音下語音聴取能検査に係る至適条 件の探索	承認
4-130	H2023-104	リハビリテー ション部	肩甲骨骨折の治療成績	承認
4-131	H2023-105	リハビリテー ション部	上肢コンパートメント症候群の治療成績	承認
4-132	H2021-006-2	整形外科	Meyerding分類1度腰椎変性すべり症に対する除圧術と椎体間固定術の 費用対効果に関する検討—5年追跡—	承認
4-133	H2023-060	整形外科	ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関 する調査	承認
4-134	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
4-135	H2020-175-2	呼吸器・感染症 内科	地域医療連携ネットワークのデータベースを利用した呼吸器系疾患およ び併存症の臨床転帰の予測に関する研究	承認
4-136	H2020-175-[1]-2	システムバイオ インフォマティ クス	地域医療連携ネットワークのデータベースを利用した呼吸器系疾患およ び併存症の臨床転帰の予測に関する研究	承認
4-137	H2022-023	呼吸器・感染症 内科	機械学習を用いた慢性閉塞性肺疾患における心血管イベント発症予測	承認
4-138	H2022-047-2	呼吸器・感染症 内科	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)における鼻症状合併率の調査および鼻症状が COPDの病態に与える影響についての検討	承認

4-139	H2022-195-2	呼吸器・感染症 内科	実用性を高めたCOPD患者の身体活動性予測式作成 R4-NHO（呼吸） - 01	承認
4-140	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
4-141	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
4-142	H2021-140-4	薬剤部	臨床での早期診断を目的とした薬剤性肝障害マーカーの探索	承認
4-143	H2022-149	薬剤部	SGLT2阻害剤投与に伴う尿路感染症の発症頻度と臨床経過に関する調査	承認
4-144	H2022-110	薬剤部	炎症性腸疾患に使用する生物製剤のReal World Dataによる薬剤経済学的研究	承認
4-145	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
4-146	H2023-003-2	看護部	長時間ビデオ脳波モニタリング検査中における看護師のてんかん発作の発見に関与する因子	承認
4-147	H2023-019	検査部	内側および外側前腕皮神経の感覚神経伝導検査における基準値の検討	承認
4-148	H2023-097	検査部	前立腺癌におけるS2,3PSA%測定の臨床的有用性の評価および前立腺癌関連cell free DNAメチル化バイオマーカーの検索	承認
4-149	H2019-121-[1]-3	漢方診療部	人工知能による漢方教育のための教育支援システムの開発	承認
4-150	H2021-016-2	遺伝・ゲノム診療部	遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究（中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究）	承認
4-151	H26-161-6	山口大学医学部 附属病院	National Clinical Database(日本臨床データベース機構, NCD)における症例登録事業	承認
4-152	H29-073-4	山口大学医学部 附属病院	National Clinical Database を基盤としたDPC・レセプトデータなど医療データの収集と研究利用	承認
4-153	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を用いた医療評価の方法論開発に関する研究	承認

4-154	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
4-155	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
4-156	H2022-020	呼吸器・健康長 寿学講座	新型コロナウイルスワクチン4回目接種前後の免疫原性、免疫持続性、 およびそれらに影響を与える背景因子の検討	承認
4-157	H2019-053-2	臨床検査・腫瘍 学	血液検査による胃がん診断法の開発(前向き研究)	承認
4-158	H2019-053-[1]-2	第一内科(光学医 療診療部)	血液検査による胃がん診断法の開発(前向き研究)	承認
4-159	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
4-160	H25-58-[1]-3	臨床検査・腫瘍 学	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	承認
4-161	H25-58-3	検査部	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	承認
4-162	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
4-163	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
4-164	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
4-165	H2021-169-2	法医学	法医学解剖事例に基づくアルコール使用障害者の死亡実態解明のための調 査研究	承認
4-166	H26-159-8	免疫学	健常人末梢血単核球を利用した免疫学研究	承認
4-167	H28-099-3	免疫学	健常人末梢血より分離誘導した免疫細胞の機能解析研究	承認
4-168	H2019-028-2	免疫学	呼吸器悪性腫瘍に対する癌免疫療法開発に向けた研究	承認

4-169	H2019-056-4	免疫学	健康人ドナー由来CART001を用いたFY001の規格試験及び薬理試験	承認
4-170	H2020-050-5	免疫学	「難治性のCD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたFCAR-CD20療法の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第I相臨床試験」に付随するCAR-T細胞の移入による免疫系の変化を観察する探索的研究	承認
4-171	H25-27-11	公衆衛生予防医学	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義	承認
4-172	H25-27-[1]-8	検査部	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義	承認
4-173	H25-84-9	公衆衛生学・予防医学	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	承認
4-174	H25-84-[1]-8	検査部	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	承認
4-175	H27-106-3	公衆衛生学・予防医学	生活習慣病等の疾患における新たな診断マーカーの開発	承認
4-176	H2023-033	共同獣医学部生体機能学講座	脳の老化がprotein phosphatase 2Aのメチル化に与える影響	承認
4-177	H2020-096-[2]	ハートクリニック南山口	急性冠症候群発症後の患者に対する積極的脂質低下療法の県内の遵守状況調査と、脂質低下療法による臨床転帰への影響の評価を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究	承認
4-178	H2020-096-3	第二内科	急性冠症候群発症後の患者に対する積極的脂質低下療法の県内の遵守状況調査と、脂質低下療法による臨床転帰への影響の評価を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究	承認

5.【中止・終了報告】13件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1	H2021-005	第一外科	細胞混合シート研究で得た患者の血清および細胞の機能解析	承認
5-2	H2023-066	第一外科	原発性肺癌手術症例におけるリンパ節転移・術後合併症・予後を規定する因子に関する研究2023	承認
5-3	H2023-100	第一外科	縦隔腫瘍手術症例における周術期成績・予後を規定する因子に関する研究2023	承認
5-4	H2020-084-3	第二内科	ステロイド投与患者の「ステロイドに対する不安感」の経時的変化についての前向き解析	承認

5-5	H2023-004	第三内科	成人再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植時の好中球数が移植成績に及ぼす影響についての研究	承認
5-6	H2021-088	精神科神経科	一般成人のストレスと抑うつ・不安に関する研究	承認
5-7	H2019-101-3	放射線治療科	体幹部定位放射線治療における予後予測因子の探索	承認
5-8	H2020-094-2	放射線治療科	放射線治療を行った頭頸部癌に対する全身炎症性バイオマーカーの有用性評価	承認
5-9	H2020-024	整形外科	高難易度脊椎手術における術中脊髄モニタリングと神経合併症	承認
5-10	H24-24-9	先進救急医療センター	救命救急センターに入室した重症救急患者におけるDamage Associated Molecular Pattern Molecules (DAMPs)及び酸化ストレスマーカーの動態と重症度・生命予後の検討	承認
5-11	H28-059-2	耳鼻咽喉科	IgG2欠乏症小児のグロブリン投与における鼓膜所見および上咽頭細菌叢	承認
5-12	H26-109-6	第一内科	肝細胞癌のsorafenib治療における遺伝子多型解析	承認
5-13	H26-109-[1]-6	臨床検査・腫瘍学	肝細胞癌のsorafenib治療における遺伝子多型解析	承認

6.【迅速審査の報告 (1)新規申請】 14件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-1-1	H2024-005k	放射線部	患者誤認防止を進める医用画像を用いたバイOMETRICS	承認
6-1-2	H2024-009	看護部	間質性肺炎患者教育入院のクリニカルパス導入によるアドバンス・ケア・プランニングの看護師の認識と実践の変化	承認
6-1-3	H2024-020	第二外科	山口大学医学部附属病院における原発性肝腫瘍の実態把握のための調査研究2024	承認

6-1-4	H2024-021	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 2024	承認
6-1-5	H2024-022	第二外科	山口大学医学部附属病院における胃癌の実態把握のための調査研究2024	承認
6-1-6	H2024-023	第二外科	山口大学医学部附属病院における食道癌の実態把握のための調査研究 2024	承認
6-1-7	H2024-024	第二外科	山口大学医学部附属病院における大腸癌の実態把握のための調査研究 2024	承認
6-1-8	H2024-025	第二外科	山口大学医学部附属病院における乳癌の実態把握のための調査研究2024	承認
6-1-9	H2024-026	第二外科	山口大学医学部附属病院における膵腫瘍の実態把握のための調査研究 2024	承認
6-1-10	H2024-027	放射線科	超高精細CTを用いた肺結節の検討	承認
6-1-11	H2024-028	放射線科	Fast 3D modeを用いた腹部ダイナミック造影MRIの画質に関する検討	承認
6-1-12	H2024-029	第二外科	進行膵癌に対するゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法後の外科的切 除に関する前向き観察研究	承認
6-1-13	H2024-030	放射線部	CT検査における心電図同期撮影の画像再構成法の違いがAdamkiewicz動 脈の描出能に与える影響	承認
6-1-14	H2024-034	第一内科（光学 医療診療部）	難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と 予後に関する実態調査	承認

6.【迅速審査の報告（2）変更申請】7件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-2-1	H2019-178-4	整形外科	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	承認
6-2-2	H2023-142-2	第一外科	アーチファクトを考慮した測定基準による空気容積脈波検査結果の解釈 に関する検討	承認
6-2-3	H24-98-10	精神科神経科	精神病的障害関連遺伝子の解析研究遺伝子解析によるこころの健康とこ ころの病気に対するかかりやすさ(発症脆弱性)や薬の効きめや副作用(治 療反応性)等の解明に関する研究	承認

6-2-4	H2023-198-2	第二外科	FGFR2融合遺伝子陽性またはFGFR2遺伝子の再構成を認める切除不能または再発胆道癌に対するペミガチニブ療法に関するReal-world data analysis (JON2303-B)	承認
6-2-5	H2020-110-[1]-3	創成科学研究科	可逆生成型深層学習モデルを用いた異常検知医学に基づくコンピュータ支援診断システムの開発	承認
6-2-6	H2020-123-7	第一外科	再生医療を想定した他家細胞バンク構築に関する臨床研究	承認
6-2-7	H2022-176-2	第一外科	実用化を目指した線維芽細胞シート開発	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	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	承認