

委員会等議事要旨

委員会等名称	第17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8月28日(水)																																		
時間	15時30分～17時00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	石原（議長）、中森、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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <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: 60%;">1. 新規申請について</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">2件</td> <td style="width: 25%;">継続審査 2件</td> </tr> <tr> <td>2. 継続審査について</td> <td style="text-align: center;">4件</td> <td>承認3件、継続審査1件</td> </tr> <tr> <td>3. 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">4件</td> <td>承認2件、継続審査2件</td> </tr> <tr> <td>4. 有害事象について</td> <td style="text-align: center;">13件</td> <td>承認13件</td> </tr> <tr> <td>5. 倫理指針不適合及び計画書からの逸脱に関する報告について</td> <td style="text-align: center;">1件</td> <td>承認1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: 60%;">6. 実施状況報告について</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">45件</td> <td style="width: 25%;">承認45件</td> </tr> <tr> <td>7. 中止・終了について</td> <td style="text-align: center;">10件</td> <td>承認10件</td> </tr> <tr> <td>8. 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;">17件</td> <td>承認17件</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(2) 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">38件</td> <td>承認38件</td> </tr> <tr> <td>9. 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9月25日（水）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. 継続審査について	4件	承認3件、継続審査1件	3. 変更申請について	4件	承認2件、継続審査2件	4. 有害事象について	13件	承認13件	5. 倫理指針不適合及び計画書からの逸脱に関する報告について	1件	承認1件	6. 実施状況報告について	45件	承認45件	7. 中止・終了について	10件	承認10件	8. 迅速審査の報告について			(1) 新規申請について	17件	承認17件	(2) 変更申請について	38件	承認38件	9. 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. 継続審査について	4件	承認3件、継続審査1件																																	
3. 変更申請について	4件	承認2件、継続審査2件																																	
4. 有害事象について	13件	承認13件																																	
5. 倫理指針不適合及び計画書からの逸脱に関する報告について	1件	承認1件																																	
6. 実施状況報告について	45件	承認45件																																	
7. 中止・終了について	10件	承認10件																																	
8. 迅速審査の報告について																																			
(1) 新規申請について	17件	承認17件																																	
(2) 変更申請について	38件	承認38件																																	
9. 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	H2024-087	精神科神経科	自閉スペクトラム症児の親の養育態度が、児の脳に与える影響を探る (マルチモダル脳神経画像研究)	継続審査
1-2	H2024-088	保健学科(基礎看護学講座)	妊娠期の心理学的支援が産後うつ病の予防に及ぼす効果	継続審査

2. 【継続審査】 4件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	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
2-2	H2020-046-5	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方法確立に向けたPK/PD解析に基づく研究	承認
2-3	H2020-082-2	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
2-4	H2024-068	第一外科	実用化を目指した歯肉組織から細胞単離に関する臨床研究	継続審査

3. 【変更】 4件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	H30-099-5	第二外科	遺伝性乳癌卵巣癌症候群(BRCA1/2生殖細胞系列遺伝子変異を有する乳癌未発症患者)に対するリスク低減乳房切除術の安全性の検討	承認
3-2	H2021-133-10	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
3-3	H2023-164-3	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	継続審査
3-4	H2020-101-4	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	継続審査

4.【有害事象】13件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	H2022-012	第二外科	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505）	承認
4-2	H2022-012	第二外科	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505）	承認
4-3	H2022-012	第二外科	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505）	承認
4-4	H2022-012	第二外科	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505）	承認
4-5	H2022-012	第二外科	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505）	承認
4-6	H2022-012	第二外科	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505）	承認
4-7	H2022-012	第二外科	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505）	承認
4-8	H2022-012	第二外科	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505）	承認
4-9	H2022-012	第二外科	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505）	承認
4-10	H2022-012	第二外科	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505）	承認
4-11	H2022-012	第二外科	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505）	承認
4-12	H2022-012	第二外科	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505）	承認
4-13	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ピン/シスプラチン/S-1（GCS）療法とゲムシタピン/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

5.【倫理指針不適合及び計画書からの逸脱に関する報告】1件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1	H2020-082-2	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

6.【実施状況報告】45件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-1	H2020-158-2	第一内科	山口大学医学部附属病院における臍周囲液体貯留に対する超音波内視鏡下経消化管的ドレーナージ術治療成績把握のための調査研究	承認
6-2	H2021-128-2	第二内科	リード抜去症例の実態調査 (J-LEXレジストリ)	承認
6-3	H2021-136	第二内科	我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査	承認
6-4	H26-044-14	第二外科	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	承認
6-5	H26-044-[1]-14	臨床検査・腫瘍学	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	承認
6-6	H26-044-[2]-13	共同獣医学	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	承認
6-7	H27-127-6	第二外科	固形がんに対する新規免疫療法を含めた個別化医療の開発	承認
6-8	H27-127-[1]-6	免疫学	固形がんに対する新規免疫療法を含めた個別化医療の開発	承認
6-9	H27-183-8	第二外科	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	承認
6-10	H27-183-[1]-8	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	承認
6-11	H28-074-10	第二外科	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	承認
6-12	H28-074-[1]-10	総合科学実験センター	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	承認

6-13	H28-074-[2]-8	システムバイオ インフォマティクス	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と 毒素予測に関する研究	承認
6-14	H28-074-[5]-5	公衆衛生学・予 防医学	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と 毒性予測に関する研究	承認
6-15	H28-074-[6]-5	システムズ再 生・病態医化学 (生化学第一)	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と 毒性予測に関する研究	承認
6-16	H29-145-4	第二外科	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験 (JCOG1202, ASCOT)	承認
6-17	H29-185-6	第二外科	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	承認
6-18	H29-188-3	第二外科	アジア人中腸NETの臨床病理学的特性に関する多施設共同研究	承認
6-19	H29-190-5	第二外科	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療例におけるweekly nab- Paclitaxel + Ramucirumab併用療法の有用性を検討する第II相臨床試験	承認
6-20	H30-092-2	第二外科	乳癌手術後の整容性に対する患者満足度の調査研究	承認
6-21	H30-092-[1]-3	保健学科	乳癌手術後の整容性に対する患者満足度の調査研究	承認
6-22	H30-099-5	第二外科	遺伝性乳癌卵巣癌症候群(BRCA1/2生殖細胞系列遺伝子変異を有する乳 癌未発症患者)に対するリスク低減乳房切除術の安全性の検討	承認
6-23	H30-120-7	第二外科	門脈内腫瘍栓を伴う高度進行肝細胞癌に対する集学的治療の安全性、有 用性についての前向き観察研究	承認
6-24	H2019-123-6	第二外科	乳房専用PET検査の有用性について多施設探索研究	承認
6-25	H2019-123-[1]-2	下関市立大学	乳房専用PET検査の有用性について多施設探索研究	承認
6-26	H2019-155-3	第二外科	高齢者StageⅢ大腸がんに対する術後補助化学療法の現状調査(多施設共 同観察研究)	承認
6-27	H2020-034-2	第二外科	膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査	承認

6-28	H2020-041-4	第二外科	膵癌に対する審査腹腔鏡検査の臨床的意義に関する前向き観察研究	承認
6-29	H2020-127-3	第二外科	遺伝子多型による膵癌、および大腸癌に対する3剤併用療法の副作用予測因子の後ろ向き探索研究	承認
6-30	H2020-162-2	第二外科	門脈内腫瘍栓を伴う高度進行肝細胞癌に対する治療方針とその安全性、有用性についての後ろ向き観察研究	承認
6-31	H2020-165-4	第二外科	遺伝子多型による膵癌、および大腸癌に対する3剤併用療法の副作用予測因子の前向き観察研究	承認
6-32	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
6-33	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
6-34	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
6-35	H22-137-7	脳神経内科	視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究	承認
6-36	H25-89-5	脳神経内科	多発筋炎と皮膚筋炎の病態解明に向けた研究	承認
6-37	H2023-202	脳神経内科	脳血管障害及び神経筋難病の遺伝子解析研究	承認
6-38	H2022-126-2	呼吸器・感染症内科	人工知能を用いた喘息重症化予測システムの開発とその検証	承認
6-39	H26-102-8	産科婦人科	ヒト子宮内膜の分化機構とその異常の解析	承認
6-40	H2021-028	放射線治療科	根治的放射線治療を施行した子宮頸癌患者の治療成績の解析および予後予測因子の探索	承認
6-41	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
6-42	H2023-153-2	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

6-43	H2022-167-2	医療情報部	Rapid Response System（院内迅速対応システム）起動のための早期警戒スコアの妥当性の検証と新たな基準作成のための探索的研究	承認
6-44	H2022-131	保健学科（母子看護学講座）	周産期うつ病スクリーニング検査のための自律神経活動評価に関する研究	承認
6-45	H29-109-[1]-2	東洋鋼鉄株式会社 技術研究所	骨髄増殖性腫瘍における疾患関連遺伝子変異評価法の開発	承認

7.【中止・終了報告】10件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
7-1	H30-098-5	第二外科	遺伝性乳癌卵巣癌症候群(BRCA1/2生殖細胞系列遺伝子変異を有する乳癌患者)に対するリスク低減乳房切除術の安全性の検討	承認
7-2	H2021-100	第二外科	実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討	承認
7-3	H2021-117	第二外科	肝細胞癌における肝中央二区域切除の術中出血および術後合併症リスク因子解析と短期予後に関する多施設共同研究	承認
7-4	H2021-184-2	第二外科	高難度開腹非系統的肝切除の基準作成のための多施設共同研究	承認
7-5	H2023-011	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2023	承認
7-6	H2023-012	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2023	承認
7-7	H2023-013	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2023	承認
7-8	H2023-014	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2023	承認
7-9	H2023-015	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2023	承認
7-10	H2023-016	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2023	承認

8.【迅速審査の報告（1）新規申請】17件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
8-1-1	H2024-038	検査部	血液培養検査における採血量の評価に関する検討	承認
8-1-2	H2024-039	検査部	Clostridioides difficile検出のための検査法の性能評価	承認
8-1-3	H2024-044	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	弛緩部型真珠腫の鼻すすり癖に関する研究：全国調査（前向き観察研究）	承認
8-1-4	H2024-049	放射線科	T1マッピングを用いた肝臓の線維化・機能評価に関する検討	承認
8-1-5	H2024-054	第一外科	足背浮腫の成因の検討	承認
8-1-6	H2024-055	第二内科	自己免疫疾患の予後規定因子の探求	承認
8-1-7	H2024-056	整形外科	人工膝関節置換術後の臨床評価に影響を与える因子の検討	承認
8-1-8	H2024-057	看護部	ICU患者の睡眠阻害要因に関する研究	承認
8-1-9	H2024-061	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2024	承認
8-1-10	H2024-062	第一外科	手術検体・病理解剖検体の解析によるステントグラフト後腹部大動脈瘤の縮小メカニズムに関する研究	承認
8-1-11	H2024-063	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2024	承認
8-1-12	H2024-064	第一外科	良性肺疾患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2024	承認
8-1-13	H2024-065	第二内科	ステロイドに対する不安感への関与因子の探求のためのアンケート調査	承認

8-1-14	H2024-066k	第二外科	術前薬物治療を受けた肝細胞癌外科切除症例における長期成績に関する多機関共同後向き観察研究	承認
8-1-15	H2024-067	放射線部	胸部X線動態撮影における安定した画像を得るための撮影条件決定方法の検証	承認
8-1-16	H2024-071	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	山口大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で入院加療を行ったCOVID-19咽喉頭炎の検討	承認
8-1-17	H2024-076	第一内科	gastro AI-model Gを用いた胃腫瘍性病変の鑑別	承認

8.【迅速審査の報告 (2)変更申請】 38件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
8-2-1	H2021-182-3	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
8-2-2	H2020-117-6	先進救急医療センター	日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究	承認
8-2-3	H2021-148-3	検査部	肝細胞癌患者における糖化・非糖化フェリチンの臨床的有用性の研究	承認
8-2-4	H2023-037-2	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
8-2-5	H2021-052-2	整形外科	人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査 (J-DOS)	承認
8-2-6	H2021-138-2	整形外科	人種も考慮した整形外科疾患の国際臨床研究及びシミュレーション解析を主とする多施設研究	承認
8-2-7	H2019-176-7	泌尿器科	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	承認
8-2-8	H2023-198-3	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
8-2-9	H29-190-5	第二外科	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療例におけるweekly nab-Paclitaxel + Ramucirumab併用療法の有用性を検討する第II相臨床試験	承認
8-2-10	H2020-162-2	第二外科	門脈内腫瘍栓を伴う高度進行肝細胞癌に対する治療方針とその安全性、有用性についての後ろ向き観察研究	承認

8-2-11	H2020-034-2	第二外科	膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査	承認
8-2-12	H2020-127-3	第二外科	遺伝子多型による膵癌、および大腸癌に対する3剤併用療法の副作用予測因子の後ろ向き探索研究	承認
8-2-13	H2020-165-4	第二外科	遺伝子多型による膵癌、および大腸癌に対する3剤併用療法の副作用予測因子の前向き観察研究	承認
8-2-14	H2019-090-3	第二外科	大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究(EXPERT付随研究)	承認
8-2-15	H2019-155-3	第二外科	高齢者StageⅢ大腸がんに対する術後補助化学療法の現状調査(多施設共同観察研究)	承認
8-2-16	H2020-041-4	第二外科	膵癌に対する審査腹腔鏡検査の臨床的意義に関する前向き観察研究	承認
8-2-17	H2019-073-3	第二外科	膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究	承認
8-2-18	H30-120-7	第二外科	門脈内腫瘍栓を伴う高度進行肝細胞癌に対する集学的治療の安全性、有用性についての前向き観察研究	承認
8-2-19	H26-044-14	第二外科	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	承認
8-2-20	H26-044-[1]-14	臨床検査・腫瘍学	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	承認
8-2-21	H26-044-[2]-13	共同獣医学	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	承認
8-2-22	H29-228-[1]-7	臨床検査・腫瘍学	大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索	承認
8-2-23	H29-228-9	第一内科	大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索	承認
8-2-24	H29-228-[2]-3	尾中病院	大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索	承認
8-2-25	H26-140-5	第一内科	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究	承認

8-2-26	H29-118-12	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
8-2-27	H27-183-8	第二外科	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌 のプロテオーム研究	承認
8-2-28	H27-183-[1]-8	システムズ再 生・病態医化学 (生化学第一)	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌 のプロテオーム研究	承認
8-2-29	H2022-084-3	第二外科	消化器がんおよび内分泌がん患者における診断・予測マーカーおよび治 療標的の探索研究	承認
8-2-30	H28-074-10	第二外科	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と 毒性予測に関する研究	承認
8-2-31	H28-074-[1]-10	総合科学実験セ ンター	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と 毒性予測に関する研究	承認
8-2-32	H28-074-[2]-8	システムバイオ インフォマティ クス	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と 毒素予測に関する研究	承認
8-2-33	H28-074-[5]-5	公衆衛生学・予 防医学	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と 毒性予測に関する研究	承認
8-2-34	H28-074-[6]-5	システムズ再 生・病態医化学 (生化学第一)	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と 毒性予測に関する研究	承認
8-2-35	H29-128-4	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
8-2-36	H30-059-4	歯科口腔外科	疫学調査「口腔がん登録」	承認
8-2-37	H30-188-4	教育・学生支援 機構健康科学セ ンター	健康科学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－	承認
8-2-38	H2023-178-2	教育・学生支援 機構健康科学セ ンター	健康科学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 生活に不適應感を抱えた学生の支援に向けて～	承認

9.【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
9-1	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ピン/シスプラチン/S-1 (GCS)療法とゲムシタピン/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