

委員会等議事要旨

委員会等名称	第18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9月25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	石原（議長）、中森、山口、岡田、藤井（聡）、丸本、下川、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>・ 事務局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><tr><td>1. 新規申請について</td><td>2件</td><td>継続審査2件</td></tr><tr><td>2. 変更申請について</td><td>9件</td><td>承認8件、継続審査1件</td></tr><tr><td>3. 症例報告について</td><td>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><tr><td>6. 実施状況報告について</td><td>24件</td><td>承認24件</td></tr><tr><td>7. 中止・終了について</td><td>6件</td><td>承認6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> (1) 新規申請について</td><td>18件</td><td>承認18件</td></tr><tr><td> (2) 変更申請について</td><td>21件</td><td>承認21件</td></tr><tr><td>9. 継続審査について</td><td>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10月23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. 変更申請について	9件	承認8件、継続審査1件	3. 症例報告について	1件	承認1件	6. 実施状況報告について	24件	承認24件	7. 中止・終了について	6件	承認6件	8. 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	21件	承認21件	9. 継続審査について	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	9件	承認8件、継続審査1件																												
3. 症例報告について	1件	承認1件																												
6. 実施状況報告について	24件	承認24件																												
7. 中止・終了について	6件	承認6件																												
8. 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	21件	承認21件																												
9. 継続審査について	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	H2024-112	リハビリテーション部	カーシート上での頸椎・腰椎骨盤の移動によるX線学的移動量角度変化の検討	継続審査
1-2	H2024-113	看護部	ICU患者に対する口腔ケア時の口腔内評価をもとにした看護師の認識	継続審査

2.【変更】9件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	H25-27-12	公衆衛生学・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
2-2	H25-27-[1]-9	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
2-3	H25-84-10	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
2-4	H25-84-[1]-9	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
2-5	H2023-039-2	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
2-6	H2022-024-3	第二内科	待機的経皮的冠動脈インターベンションにおける手技関連心筋障害の実態調査を目的とした多施設共同前向き観察研究	承認
2-7	H2023-065-2	第二内科	経皮的冠動脈インターベンションにおける手技関連心筋障害の実態調査を目的とした単施設後向き観察研究	承認
2-8	H2021-131-2	眼科	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）	承認
2-9	H2021-155-3	第二外科	術前複合免疫療法を施行した根治切除可能HCC症例と通常の根治切除可能HCC症例に対する免疫学的評価に関する研究	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	20240925-3-1	小児科	小児潰瘍性大腸炎患者における5-アミノサリチル酸不耐症の腹部超音波画像の特徴についての報告:Ultrasonographic features of 5-aminosalicylic acid intolerance in pediatric ulcerative colitis	承認

4.【実施状況報告】24件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	H2022-122	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肺CT解析と移植後合併症の関連性についての研究	承認
4-2	H27-156-4	第二外科	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 (TRINET1332)	承認
4-3	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+ペ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
4-4	H30-157-3	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	承認
4-5	H2020-004-2	第二外科	膵・胆道癌に対する集学的治療(術前化学療法および手術加療)適格症例および治療法選定のためのバイオマーカー探索試験	承認
4-6	H2020-047-2	第二外科	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)の追跡調査	承認
4-7	H2020-230-2	第二外科	幽門輪側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討	承認
4-8	H2021-061-3	第二外科	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM) とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究	承認
4-9	H2021-080-5	第二外科	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxと FoundationOne® Liquid CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究	承認
4-10	H2021-089	第二外科	保存検体を用いたがん細胞の免疫逃避関連タンパク発現解析と免疫細胞への感受性に関する研究	承認
4-11	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パチニブのランダム化比較第Ⅲ相試験(JON-2102-H)	承認
4-12	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パ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
4-13	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
4-14	H2022-022-5	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

4-15	H2022-134-2	第二外科	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	承認
4-16	H2022-178	第二外科	保存検体を用いた肝細胞癌のプロテオーム解析とトランスクリプトーム解析による癌被膜関連分子の同定	承認
4-17	H2023-110	第二外科	進行胆道癌に対する全身薬物療法後の外科的切除に関する前向き観察研究	承認
4-18	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
4-19	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
4-20	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
4-21	H2022-051	泌尿器科	腎癌の免疫チェックポイント阻害剤治療予測マーカーとしての長鎖non-coding RNAの有用性の検討	承認
4-22	H2022-186	泌尿器科	精巣癌の再発を予測する長鎖non-coding RNAの同定	承認
4-23	H2023-131	手術部	経鼻加湿急速送気換気交換装置 (Transnasal Humidified Rapid - Insufflation Ventilatory Exchange; THRIVE)を用いて帝王切開の迅速導入を行った症例における酸素化	承認
4-24	H2023-178-2	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～大学生活に不適応感を抱えた学生の支援に向けて～	承認

5【中止・終了報告】6件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1	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
5-2	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
5-3	H2020-115-2	第二外科	C型肝炎SVR後発症の肝細胞癌に対する肝切除：IFN治療とDAA治療での臨床病理学的・分子生物学的比較検討に関する多施設共同研究	承認
5-4	H2022-177	第二外科	保存検体を用いた乳がんおよび大腸がん患者における臨床病理学的特徴とパキシリン発現との関連に関する研究	承認

5-5	H2023-017	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 2023	承認
5-6	H2023-020	小児科	小児C型肝炎に対するグレカブレビル水和物・ピブレンタスピルの有効性と安全性に関する前方視的多施設観察研究	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	H2024-069	第二内科	ステロイドパルス療法の心血管に及ぼす影響についての前向き解析	承認
6-1-2	H2024-075	分子細胞生理学	ペルオキシソーム病の病態解明と治療法開発に関する研究	承認
6-1-3	H2024-077	薬剤部	5-アミノレブリン酸投与患者における遷延する低血圧に関連する因子の検討	承認
6-1-4	H2024-079	放射線部	視神経炎に対する造影FLAIRの描出能に関する検討	承認
6-1-5	H2024-080	放射線部	一般X線撮影における被ばく線量の実測値の検証	承認
6-1-6	H2024-081	放射線部	呼吸機能検査における胸部動態X線撮影の有用性に関する研究	承認
6-1-7	H2024-082	整形外科	特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)調査研究班所属施設におけるONFHに対する人工物置換術でのインプラント使用状況調査	承認
6-1-8	H2024-083	整形外科	特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)患者の就労に影響を及ぼす要因の検討	承認
6-1-9	H2024-084	呼吸器・感染症 内科	フレイルに注目したCOPD患者の脳構造変化と関連する分子的基盤の解明	承認
6-1-10	H2024-085	泌尿器科	副腎腫瘍に関する構造解析研究	承認
6-1-11	H2024-089	脳神経内科	自己免疫性脳炎での血液脳関門のバリアー機能破綻メカニズムを解明する研究	承認
6-1-12	H2024-093	検査部	CN-6500による血小板凝集能検査の基礎的検討	承認

6-1-13	H2024-097	リハビリテーション部	サルコペニア・整形外科疾患の特徴を解析するための基盤となる健常人の歩行解析、筋力測定	承認
6-1-14	H2024-098	放射線科	間質性肺炎の3次元CT画像定量解析支援システム(QZIP-ILD)の有用性評価	承認
6-1-15	H2024-099	整形外科	頸椎部圧迫性脊髄症を早期診断するためのマルチモダル脊髄誘発電位を用いた脊髄機能評価	承認
6-1-16	H2024-100	泌尿器科	尿路性器がんの診断バイオマーカーの探索に関する研究	承認
6-1-17	H2024-101	泌尿器科	転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC)に対する治療効果を調査する後ろ向き研究：多施設共同研究	承認
6-1-18	H2024-102	脳神経内科	ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究	承認

6.【迅速審査の報告 (2)変更申請21件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-2-1	H2020-080-2	第三内科	骨髄異形成症候群におけるSF3B1遺伝子変異解析	承認
6-2-2	H2020-230-2	第二外科	幽門輪側胃切除後の尾側脾切除の安全性に関する検討	承認
6-2-3	H30-157-3	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	承認
6-2-4	H2020-047-2	第二外科	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)の追跡調査	承認
6-2-5	H2019-123-7	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
6-2-6	H2019-123-[1]-3	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
6-2-7	H2021-026-6	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
6-2-8	H2021-026-[1]-6	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

6-2-9	H2021-026-[2]-4	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
6-2-10	H2022-022-5	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
6-2-11	H2020-104-6	泌尿器科	人工知能を利用した次世代高画質膀胱癌内視鏡視認システム構築のための膀胱内視鏡画像集積多施設共同研究	承認
6-2-12	H27-023-11	泌尿器科	泌尿器腫瘍における欠失解析を中心とした遺伝子解析	承認
6-2-13	H2021-137-2	創成科学研究科	びまん性肺疾患病変を有するCT画像を用いたコンピュータ支援診断システムの開発と評価に関する研究	承認
6-2-14	H26-5-7	先進救急医療センター	JAAM 多施設共同院外心停止レジストリー：病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	承認
6-2-15	H2022-045-3	先進救急医療センター	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査	承認
6-2-16	H2021-192-2	脳神経外科	虚血性脳卒中への血栓回収療法の適応判断における血液バイオマーカーの有用性に関する検討	承認
6-2-17	H2020-212-6	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血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
6-2-18	H2023-198-4	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
6-2-19	H2020-182-7	呼吸器・感染症内科	多分野合議による間質性肺疾患診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE study)	承認
6-2-20	H2021-061-3	第二外科	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM) とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究	承認
6-2-21	H29-233-5	第二内科	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究	承認

7.【継続審査】1件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
7-1	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	承認