

## 委員会等議事要旨

委員会等名称	第19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10月23日(水)																															
時間	15時30分～16時35分																															
開催場所	臨床研究棟1階 web会議室1・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、白澤、湧田(有)、立山、伊藤、上島、中村 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: 60%;">1. 新規申請について</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">1件</td> <td style="width: 25%;">継続審査1件</td> </tr> <tr> <td>2. 継続審査について</td> <td style="text-align: center;">3件</td> <td>承認2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;">3件</td> <td>承認3件</td> </tr> <tr> <td>4. 有害事象について</td> <td style="text-align: center;">6件</td> <td>承認6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: 60%;">5. 実施状況報告について</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">20件</td> <td style="width: 25%;">承認20件</td> </tr> <tr> <td>6. 中止・終了について</td> <td style="text-align: center;">1件</td> <td>承認1件</td> </tr> <tr> <td>7. 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;">13件</td> <td>承認13件</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(2) 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">6件</td> <td>承認6件</td> </tr> <tr> <td>8. 継続審査について</td> <td style="text-align: center;">1件</td> <td>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11月27日(水) 15時30分から開催予定</p>		1. 新規申請について	1件	継続審査1件	2. 継続審査について	3件	承認2件、継続審査1件	3. 変更申請について	3件	承認3件	4. 有害事象について	6件	承認6件	5. 実施状況報告について	20件	承認20件	6. 中止・終了について	1件	承認1件	7. 迅速審査の報告について			(1) 新規申請について	13件	承認13件	(2) 変更申請について	6件	承認6件	8. 継続審査について	1件	承認1件
1. 新規申請について	1件	継続審査1件																														
2. 継続審査について	3件	承認2件、継続審査1件																														
3. 変更申請について	3件	承認3件																														
4. 有害事象について	6件	承認6件																														
5. 実施状況報告について	20件	承認20件																														
6. 中止・終了について	1件	承認1件																														
7. 迅速審査の報告について																																
(1) 新規申請について	13件	承認13件																														
(2) 変更申請について	6件	承認6件																														
8. 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】1件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
1-1	H2024-129	小児科	川崎病患者由来iPS細胞を用いた冠動脈病変発症機序の解明	継続審査

## 2.【継続審査】3件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	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	承認
2-2	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
2-3	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	承認

## 3.【変更】3件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	H2023-182-2	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
3-2	H2021-033-2	第二内科	多施設共同での全身性エリテマトーデス患者のQOLに関するアンケート調査	承認
3-3	H2023-039-3	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.【有害事象】6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	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)	承認

4-4	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)	承認
4-5	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)	承認
4-6	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)	承認

5.【実施状況報告】20件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1	H2020-109-3	第二外科	全国胆道癌の後方視的観察研究	承認
5-2	H2021-122-4	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
5-3	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	承認
5-4	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
5-5	H2022-095-2	第二外科	山口県における院内がん登録を用いた実態把握のための調査研究	承認
5-6	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
5-7	H2023-087-2	第二外科	後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査	承認
5-8	H2023-133-2	第二外科	胆嚢癌疑診例に対する術前画像診断の妥当性に関する前向き観察研究	承認
5-9	H2023-138	泌尿器科	免疫チェックポイント阻害剤にて治療された泌尿器がん患者と正常人における口腔内および腸内細菌叢を同定することで泌尿器科がんの予後予測する研究	承認
5-10	H2022-155-2	精神科神経科	うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム化比較試験	承認
5-11	H2021-058-2	検査部	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 核酸検出検査の臨床的有用性の検討	承認

5-12	H2021-058-[1]-2	臨床検査・腫瘍学	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）核酸検出検査の臨床的有用性の検討	承認
5-13	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
5-14	H29-179-4	医療情報部	抗菌薬適正使用のための電子カルテを通じた支援システムの有効性に関する研究	承認
5-15	H2019-106-5	医療情報部	電子カルテシステムにおける医療安全関連のリスク評価票の臨床的妥当性に関する研究－深部静脈血栓症・肺動脈血栓症リスク管理プロトコール、および、転倒転落アセスメントチェックリストについての評価－	承認
5-16	H2022-150-2	医療情報部	病院情報システムで稼働するオーダ内容チェック機能および臨床意思決定支援システム（CDSS）から発せられるアラートメッセージの有用性評価に関わる調査研究	承認
5-17	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
5-18	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
5-19	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
5-20	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

#### 6.【中止・終了報告】1件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-1	H2021-050-3	先進救急医療センター	高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略：多施設共同ランダム化比較試験	承認

#### 7.【迅速審査の報告（1）新規申請】13件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
7-1-1	H2024-090	歯科口腔外科	口腔癌に対する頸部郭清術における郭清範囲の適正化に関する研究	承認
7-1-2	H2024-094	第二内科	電子聴診器による循環器病診断の研究	承認
7-1-3	H2024-108	第一外科	本邦のTAVIにおけるalternativeアプローチの成績比較～JCVSDを用いたnatinonal databaseからの検討～	承認

7-1-4	H2024-109	看護部	コロナ禍における面会制限下での育児指導の実態調査	承認
7-1-5	H2024-110	第一内科	部分的脾動脈塞栓術が血中アンモニア濃度に及ぼす影響およびそれに寄与する術前因子に関する統計学的検討	承認
7-1-6	H2024-114	第二内科	視覚的左室流入血流速波形推定 (Visual TMF) による心不全診断の研究	承認
7-1-7	H2024-115	小児科	後期早産児フォローアップ体制構築に向けた年長児保護者を対象とした子どもの強さと困難さ(SDQ)アンケート調査	承認
7-1-8	H2024-118	検査部	尿中有形成成分分析装置UF-5000の性能評価	承認
7-1-9	H2024-119	第二内科	ATTR型心アミロイドーシス患者における予後予測因子に関する検討	承認
7-1-10	H2024-120	看護部	HOPE PocketChart導入後の評価と課題	承認
7-1-11	H2024-121	リハビリテーション部	成長期スポーツ選手の障害予防のためのメディカルチェック及び栄養、身体評価	承認
7-1-12	H2024-122	第三内科	成人T細胞白血病リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植後に発症したドナー細胞由来成人T細胞白血病リンパ腫における分子遺伝学的な発症機序の解析研究	承認
7-1-13	H2024-123	第三内科	新規疾患：TAFRO症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究 (UMIN000011809)	承認

7. 【迅速審査の報告 (2)変更申請】 6件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
7-2-1	H2021-122-4	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
7-2-2	H2022-095-2	第二外科	山口県における院内がん登録を用いた実態把握のための調査研究	承認
7-2-3	H2023-087-2	第二外科	後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査	承認
7-2-4	H2023-198-5	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

7-2-5	H27-093-13	山口大学医学部 附属病院	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	承認
7-2-6	H2020-126-4	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

8.【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
8-1	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	承認