

## 委員会等議事要旨

委員会等名称	第21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12月25日(水)																													
時間	15時30分～16時30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、山根、白澤、湧田(有)、立山、伊藤、中村、藤井 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><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><tr><td>1. 継続審査について</td><td>1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>2. 変更申請について</td><td>6件</td><td>承認4件、継続審査2件</td></tr><tr><td>6. 有害事象について</td><td>2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>7. 不適合等報告</td><td>1件</td><td>承認1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><tr><td>3. 実施状況報告について</td><td>12件</td><td>承認12件</td></tr><tr><td>4. 中止・終了について</td><td>10件</td><td>承認10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>    (1) 新規申請について</td><td>8件</td><td>承認8件</td></tr><tr><td>    (2) 変更申請について</td><td>9件</td><td>承認9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2025年1月29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	6件	承認4件、継続審査2件	6. 有害事象について	2件	承認2件	7. 不適合等報告	1件	承認1件	3. 実施状況報告について	12件	承認12件	4. 中止・終了について	10件	承認10件	5. 迅速審査の報告について			(1) 新規申請について	8件	承認8件	(2) 変更申請について	9件	承認9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	6件	承認4件、継続審査2件																												
6. 有害事象について	2件	承認2件																												
7. 不適合等報告	1件	承認1件																												
3. 実施状況報告について	12件	承認12件																												
4. 中止・終了について	10件	承認10件																												
5. 迅速審査の報告について																														
(1) 新規申請について	8件	承認8件																												
(2) 変更申請について	9件	承認9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	H2019-121-[1]-4	漢方診療部	人工知能による漢方教育支援システムの開発	承認

## 2.【変更】6件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	H2021-026-7	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
2-2	H2021-026-[1]-7	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
2-3	H2023-134-2	看護部	山口大学医学部附属病院B棟9階の看護師が行う心不全患者へのアドバンス・ケア・プランニングの現状	承認
2-4	H2023-154-2	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	継続審査
2-5 (追加分)	H2021-026-[2]-5	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
2-6 (追加分)	2024-147-2	精神科神経科	山口大学医学部附属病院における患者のセクシャリティに対する意識調査	継続審査

## 3.【実施状況報告】12件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	H27-004-5	第一内科	全国原発性肝癌追跡調査	承認
3-2	H2021-084	第一内科	肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究	承認
3-3	H2023-055-3	第一内科	混合型肝癌患者における全身薬物療法の有効性及び安全性の検討	承認
3-4	H2022-112	第三内科	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の全国調査研究	承認
3-5	H30-009-7	整形外科	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	承認

3-6	H30-009-[1]-7	法医学	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	承認
3-7	H30-009-[2]-6	創成科学研究科	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	承認
3-8	H2023-038	産科婦人科	先天性内分泌代謝疾患の遺伝子解析研究	承認
3-9	H2019-150-3	精神科神経科	山口大学医学部附属病院におけるがん患者の精神科的受療状況について の後方視的研究	承認
3-10	H2020-079-6	精神科神経科	軽度認知障害に関与する口腔内細菌の同定とその制御法の研究—アルツ ハイマー型認知症への進展を防ぐ治療法の開発のために—	承認
3-11	H2021-029-2	精神科神経科	大学生向け自殺予防教育プログラムCAMPUSの効果検証研究4	承認
3-12	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

#### 4.【中止・終了報告】10件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	H28-114-8	泌尿器科	非炎明腎細胞癌の臨床病理学的所見と治療成績に関する研究	承認
4-2	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
4-3	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
4-4	H24-98-10	精神科神経科	精神病性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
4-5	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
4-6	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
4-7	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

4-8	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
4-9	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
4-10	H2022-229-2	看護部	アイマスクを使用したICU入室患者における睡眠の質に関する非ランダム化前後比較試験	承認

5.【迅速審査の報告（1）新規申請】8件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1-1	H2024-141	第二外科	高齢初発肝細胞癌に対する腹腔鏡手術の短期・長期成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
5-1-2	H2024-142	法医学	全国の法医解剖実施施設における高度腐敗遺体解剖時の眼刺激に関するアンケート調査研究	承認
5-1-3	H2024-144	小児科	遺伝性血栓性血小板減少性紫斑病（Upshaw Schulman 症候群）のレジストリー研究	承認
5-1-4	H2024-147	精神科神経科	山口大学医学部附属病院における患者のセクシャリティに対する意識調査	承認
5-1-5	H2024-148	精神科神経科	当科リエゾンにおいて直接因子が発症のトリガーとならないせん妄症例の臨床的特徴	承認
5-1-6	H2024-149	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で施行した誤嚥防止術についての検討	承認
5-1-7	H2024-151	眼科	黄斑部滲出病変の病態と治療効果に関する因子の調査2024	承認
5-1-8	H2021-033-[6]	まさこメディカルクリニック	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

5.【迅速審査の報告（2）変更申請】9件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-2-1	H2021-033-[1]-2	下関市立市民病院	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
5-2-2	H2021-033-[4]-2	総合病院山口赤十字病院	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

5-2-3	H2021-034-2	小児科	小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究 (PL-19)	承認
5-2-4	H2022-019-2	整形外科	股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築	承認
5-2-5	H2021-033-[2]-2	ふくたクリニック	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
5-2-6	H27-156-5	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
5-2-7	H2020-187-4	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
5-2-8	H30-183-4	小児科	内科系医療技術負荷度調査	承認
5-2-9	H2021-195-2	分子細胞生理学	脂肪酸β酸化異常症における繊毛病発症に関する研究	承認

6. 【有害事象】 2件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-1 (追加分)	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
6-2 (追加分)	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

7. 【不適合等報告】 1件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
7-1 (追加分)	2024-147-2	精神科神経科	山口大学医学部附属病院における患者のセクシャリティに対する意識調査	承認