

## 委員会等議事要旨

委員会等名称	第22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	2025年1月29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、岡田、藤井（聡）、丸本、山根、白澤、湧田（有）、立山、伊藤 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. 継続審査について</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">2件</td> <td style="width: 25%;">承認2件</td> </tr> <tr> <td>2. 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">14件</td> <td>承認12件、継続審査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: 60%;">3. 実施状況報告について</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">2件</td> <td style="width: 25%;">承認2件</td> </tr> <tr> <td>4. 中止・終了について</td> <td style="text-align: center;">26件</td> <td>承認26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 style="padding-left: 20px;">(1) 新規申請について</td> <td style="text-align: center;">9件</td> <td>承認8件、不承認1件</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(2) 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">12件</td> <td>承認12件</td> </tr> </table> <p><b>【その他】</b></p> <p>6. その他の審議事項</p> <p>#REF!</p> <p><b>【その他の事項】</b></p> <p>次回委員会の開催日は2025年2月27日（木）15時30分から開催予定</p>		1. 継続審査について	2件	承認2件	2. 変更申請について	14件	承認12件、継続審査2件	3. 実施状況報告について	2件	承認2件	4. 中止・終了について	26件	承認26件	5. 迅速審査の報告について			(1) 新規申請について	9件	承認8件、不承認1件	(2) 変更申請について	12件	承認12件
1. 継続審査について	2件	承認2件																					
2. 変更申請について	14件	承認12件、継続審査2件																					
3. 実施状況報告について	2件	承認2件																					
4. 中止・終了について	26件	承認26件																					
5. 迅速審査の報告について																							
(1) 新規申請について	9件	承認8件、不承認1件																					
(2) 変更申請について	12件	承認12件																					
備考																							

【人医学系研究】

1.【継続審査】2件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
1-1	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	承認
1-2	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	承認

2.【変更】14件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	H2023-164-4	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
2-2	H2021-148-4	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
2-3	H2023-089-2	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
2-4	H2024-083-3	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
2-5	H30-009-8	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
2-6	H30-009-[1]-8	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
2-7	H2021-183-5	整形外科	カーシートリクライニング時のX線学的全脊椎アライメントとシートベルトの位置の検討	承認
2-8	H2021-024-3	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	鼓膜輪部形成を併用した鼓室形成術(inlay法)の検討	承認
2-9	H2023-137-2	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における内耳造影MRIの検討	継続審査
2-10	H2019-181-4	放射線科	糖尿病患者におけるMultiparametric MRIを用いた膵臓の内外分泌機能評価	承認
2-11	H2022-072-2	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

2-12	H2022-071-2	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
2-13	H2020-210-[1]-5	日本ストライカー株式会社	Trident IIを用いた人工股関節全置換術（THA）の有効性及び安全性を評価する多施設共同研究	継続審査
2-14 (追加分)	H30-009-[2]-7	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.【実施状況報告】2件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	H2019-144-4	耳鼻咽喉科	顔面神経麻痺に対する顔面神経減荷術の臨床検討	承認
3-2	H2020-079-[1]-5	臨床検査・腫瘍学	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

### 4.【中止・終了報告】26件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	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）とレンバチニブの併用療法第II相臨床試験の予後追跡調査	承認
4-2	H2021-115	第三内科	血液凝固異常症全国調査	承認
4-3	H2023-195	第三内科	原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞性リンパ腫における遺伝子変異解析	承認
4-4	H27-180-5	第三内科	2型糖尿病の発症に関係する遺伝子の解析	承認
4-5	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
4-6	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
4-7	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
4-8	H2023-034	整形外科	頸椎圧迫性脊髄症の神経学的所見の精度および影響を及ぼす因子の解明～無症候者1211例との比較～	承認

4-9	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
4-10	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
4-11	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
4-12	H2021-083-2	小児科	生ワクチン接種歴を有する川崎病患児におけるインフリキシマブ投与の安全性および有効性についての検討	承認
4-13	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
4-14	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
4-15	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
4-16	H2022-110-2	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
4-17	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
4-18	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
4-19	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
4-20	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
4-21	H2020-100	呼吸器・健康長寿学	高齢者の肺炎発症リスク因子の検討	承認
4-22	H2020-100-[1]	呼吸器・感染症内科	高齢者の肺炎発症リスク因子の検討	承認
4-23	H2020-100-[2]	防府リハビリテーション病院	高齢者の肺炎発症リスク因子の検討	承認

4-24	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
4-25	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
4-26	H2021-169-2	法医学	法医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

5.【迅速審査の報告 (1)新規申請】 9件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1-1	H2024-136k	放射線部	核医学検査におけるインシデントについての多機関共同研究ー全国国立大学病院における調査ー	不承認
5-1-2	H2024-152	第二内科	Vector Flow Mappingによる左室エネルギー損失計測における解析断面の影響	承認
5-1-3	H2024-153k	小児科	JPLSG中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査	承認
5-1-4	H2024-154	放射線科	肝血管腫の造影パターンとサイズ変化に関する検討	承認
5-1-5	H2024-159	第一内科	肝炎ウイルス陽性者のfollow up率と予後調査	承認
5-1-6	H2024-160	検査部	AIA-バックCL hs-E2によるエストラジオール検査の基本性能の検討	承認
5-1-7	H2024-163	検査部	神経特異エノラーゼ(NSE)測定試薬「NSE・アボット」及び全自動免疫測定機器「Alinity i」を用いたNSE測定の基本性能評価	承認
5-1-8	H2024-164	放射線科	CT画像を用いた肺実質容積測定に関する検討	承認
5-1-9	H2024-165	検査部	大腸癌の診断マーカーの探索	承認

5.【迅速審査の報告 (2)変更申請】 12件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-2-1	H2021-204-2	分子細胞生理学	多発性嚢胞腎の病態解明と創薬に関する研究	承認

5-2-2	H2021-033-[3]-2	わただ内科	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
5-2-3	H2021-033-[5]-2	宮里クリニック	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
5-2-4	H2019-163-3	産科婦人科	MRIの画像情報による子宮筋腫の組織構成の予測に関する検討	承認
5-2-5	H2024-083-2	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
5-2-6	H2020-212-7	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
5-2-7	H2022-153-4	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
5-2-8	H2020-142-3	第一外科	肺切除後の気管支断端瘻を予防するための心膜周囲脂肪織の有効性に関する研究	承認
5-2-9	H26-119-7	保健学科(第一内科)	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	承認
5-2-10	H2023-143-3	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
5-2-11	H2023-023-5	第一外科	無症状の腹部大動脈瘤の初期診断方法の全国調査	承認
5-2-12	H2021-129-4	共同獣医学部病態制御学講座	日本における原因不明の感染症が疑われるCNS疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス (TBEV) [及び Borrelia burgdorferi sensu lato群の遺伝子種に属する細菌] による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究	承認

#### 6. その他の審議事項

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-1 (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	