

## 委員会等議事要旨

委員会等名称	第23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2月27日(木)																									
時間	15時30分～17時05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）、下川、白澤、湧田（有）、立山、伊藤、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"> <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>・ 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>臨床研究センター事務局から、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: 70%;">1. 継続審査について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2件</td> <td style="width: 20%;">承認1件、継続審査1件</td> </tr> <tr> <td>2. 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">21件</td> <td>承認18件、継続審査3件</td> </tr> <tr> <td>3. 有害事象について</td> <td style="text-align: center;">2件</td> <td>承認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: 70%;">4. 中止・終了について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">12件</td> <td style="width: 20%;">承認12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;">7件</td> <td>承認7件</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(2) 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">4件</td> <td>承認4件</td> </tr> <tr> <td>6. 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>#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3月26日（水）15時30分から開催予定</p>		1. 継続審査について	2件	承認1件、継続審査1件	2. 変更申請について	21件	承認18件、継続審査3件	3. 有害事象について	2件	承認2件	4. 中止・終了について	12件	承認12件	5. 迅速審査の報告について			(1) 新規申請について	7件	承認7件	(2) 変更申請について	4件	承認4件	6. 継続審査：事務局確認報告について	1件	承認1件
1. 継続審査について	2件	承認1件、継続審査1件																								
2. 変更申請について	21件	承認18件、継続審査3件																								
3. 有害事象について	2件	承認2件																								
4. 中止・終了について	12件	承認12件																								
5. 迅速審査の報告について																										
(1) 新規申請について	7件	承認7件																								
(2) 変更申請について	4件	承認4件																								
6. 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.【継続審査】2件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
1-1	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	承認
1-2	H2024-143	第二内科	心・腎・免疫疾患の患者検体の収集	継続審査

## 2.【変更】21件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	H2022-226-2	第一内科	山口大学医学部附属病院における超音波内視鏡とMRIを用いた膵臓への脂肪沈着評価のための調査研究	承認
2-2	H2019-044-4	第二内科	心房細動カテーテルアブレーション山口大学レジストリ研究	承認
2-3	H2019-092-3	第一外科	冠動脈バイパス術に使用する大伏在静脈・動脈グラフトの採取・保存に関する前向き検討	継続審査
2-4	H2020-065-3	精神科神経科	運動が創造的思考に与える影響	承認
2-5	H2020-066-3	精神科神経科	自然環境の画像鑑賞によるリラックス効果の検討	承認
2-6	H2022-042-3	精神科神経科	記憶想起が意思決定に与える影響	承認
2-7	H2022-175-2	薬剤部	褥瘡発生に影響を与える薬剤の調査	承認
2-8	H2020-046-6	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法確立に向けたPK/PD解析に基づく研究	承認
2-9	H2022-168-2	放射線科	充実成分を有する原発性肺腺癌のCT解析	承認
2-10	H26-044-15	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
2-11	H26-044-[1]-15	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

2-12	H26-044-[2]-14	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
2-13	H2024-039-2	検査部	Clostridioides difficile検出のための検査法の性能評価	承認
2-14	H27-106-4	公衆衛生学・予防医学	生活習慣病等の疾患における新たな診断マーカーの開発	承認
2-15	H2021-040-[1]-2	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	ヒト免疫応答予測のための免疫オルガノイド培養系の確立	継続審査
2-16	H2021-040-3	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	ヒト免疫応答予測のための免疫オルガノイド培養系の確立	継続審査
2-17	H29-066-8	法医学	飲酒後のアルコール・アセトアルデヒドの呼気中動態に関する研究	承認
2-18	H2020-031-5	法医学	アルコール洗口後のアルコール・アセトアルデヒドの呼気中動態に関する研究	承認
2-19	H2020-096-[2]-2	ハートクリニック南山口	急性冠症候群発症後の患者に対する積極的脂質低下療法の県内の遵守状況調査と、脂質低下療法の臨床転帰への影響の評価を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究	承認
2-20	H2020-096-4	第二内科	急性冠症候群発症後の患者に対する積極的脂質低下療法の県内の遵守状況調査と、脂質低下療法の臨床転帰への影響の評価を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究	承認
2-21 (追加分)	H2023-164-5		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

### 3.【有害事象】2件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	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
3-2	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.【中止・終了報告】12件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	H2022-107-3	第一外科	IgG4関連循環器疾患を診断するための基準作成を目的とした多施設共同研究 『IgG4関連大動脈周囲炎/動脈周囲炎および後腹膜線維症の診断指針』2018の検証	承認

4-2	H2019-124-5	泌尿器科	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	承認
4-3	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
4-4	H2021-053-2	整形外科	骨格・年齢別に見たカーシートのアライメント変化のコンピューターシミュレーション	承認
4-5	H2021-173-2	整形外科	シートベルトの位置、カーシートの座位姿勢、リクライニングの差による人体に影響を及ぼす因子のコンピューターシミュレーション	承認
4-6	H2022-109	整形外科	脊椎脊髄外科シミュレータ開発にむけた多施設研究	承認
4-7	H2023-196	産科婦人科	IV期卵巣癌に対する初回手術の術式および手術完遂度と予後に関する調査研究	承認
4-8	H2020-017	総合周産期母子医療センター	山口大学産婦人科における婦人科腫瘍に対する治療成績	承認
4-9	H2019-144-4	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	顔面神経麻痺に対する顔面神経減荷術の臨床検討	承認
4-10	H2022-041-2	精神科神経科	日常的身体活動が創造的思考に与える影響	承認
4-11	H2022-055	放射線部	造影CT検査における低濃度造影剤の有用性に関する研究	承認
4-12	H2022-113	放射線部	頭頸部VMATにおいて線量計算グリッドサイズが線量分布に及ぼす影響	承認

5.【迅速審査の報告 (1)新規申請】7件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1-1	H2024-169	第三内科	劇症型再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植	承認
5-1-2	H2024-173	薬剤部	感染制御チームおよび抗菌薬適正使用支援チームによる感染症対策・感染症診療支援活動に関する検討	承認
5-1-3	H2024-174	看護部	救急・集中治療領域における終末期患者の診療・看護記録から抽出された緩和ケアの視点	承認

5-1-4	H2024-175	臨床検査・腫瘍学	肝癌の腫瘍マーカーとしての糖化フェリチン測定法開発に関する研究	承認
5-1-5	H2024-176	第二内科	透析患者の13N-NH3 PET/CTによる心筋血流予備能の予測因子に関する検討	承認
5-1-6	H2024-177	看護部	がん患者苦痛スクリーニングの現状について～気持ちのつらさに対する看護支援に焦点をあてて～	承認
5-1-7	H2024-178	第一内科	酢酸亜鉛水和物製剤による寛解期クローン病患者の腸内細菌叢への影響を検討するための探索的臨床研究	承認

5.【迅速審査の報告（2）変更申請】4件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-2-1	H26-161-7	山口大学医学部 附属病院	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業	承認
5-2-2	H28-172-6	脳神経外科	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査(J-ASPECT study)	承認
5-2-3	H30-155-6	第二外科	臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験(JCOG1409)	承認
5-2-4	H2020-212-8	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

6.【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
6-1	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）	承認