

委員会等議事要旨		
委員会等名称	第24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3月26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	中森（議長）、山崎、山口、岡田、丸本、藤井（聡）、山根、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	・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。 ・事務局よりミニレクチャーがされた。 ・議長より前回の委員会について報告がされた。 ・事務局より利益相反について報告がされた。 【審議事項】 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。 1. 継続審査について 1件 継続審査1件 2. 変更申請について 19件 承認18件、継続審査1件 3. 有害事象について 1件 承認1件 【報告事項】 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。 4. 中止・終了について 14件 承認14件 5. 迅速審査の報告について （1）新規申請について 6件 承認6件 （2）変更申請について 7件 承認7件 #REF! 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2025年4月23日（水）15時30分から開催予定	
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	H2024-198	第三内科	健康成人における血液、唾液検体を用いた体内リズムの推定方法の検討	継続審査

2.【変更】19件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	H2020-126-5	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
2-2	H2020-126-[1]-4	臨床検査・腫瘍学	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
2-3	H2020-126-[2]-3	大阪公立大学大学院医学研究科	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
2-4	H2024-122-2	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
2-5	H2024-094-2	第二内科	電子聴診器による循環器病診断の研究	承認
2-6	H2020-095-5	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における脳卒中治療成績の調査	承認
2-7	H22-137-8	脳神経内科	視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究	承認
2-8	H2024-032-2	薬剤部	抗がん剤投与患者に対するPegfilgrastimによる発熱性好中球減少症予防効果と医療費に関する薬剤経済学的研究	承認
2-9	H2020-074-6	泌尿器科	術後早期尿禁制回復および早期勃起機能回復を指標としたRetzius-sparing RARP(RS-RARP)の多施設共同前向き観察研究	承認
2-10	H2023-163-2	産科婦人科	不妊症患者における子宮内膜の解析	継続審査
2-11	H2023-165-2	先進救急医療センター	山口大学医学部附属病院先進救急医療センターの実態把握のための調査研究	承認
2-12	H2021-041-5	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における髄液関連疾患治療成績の調査	承認

2-13	H2021-042-5	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における脳神経外傷治療成績の調査	承認
2-14	H2021-043-5	脳神経外科	山口大学医学部附属病院におけるてんかん・機能神経外科治療成績の調査	承認
2-15	H2021-044-5	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における小児神経疾患治療成績の調査	承認
2-16	H2021-045-5	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における神経感染性疾患治療成績の調査	承認
2-17	H2021-046-5	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における神経血管圧迫症候群治療成績の調査	承認
2-18	H2021-047-5	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における脳腫瘍治療成績の調査	承認
2-19	H2021-048-5	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における脊椎脊髄疾患および末梢神経疾患治療成績の調査	承認

3.【有害事象】1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

4.【中止・終了報告】14件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	H2020-224-5	第二内科	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:J-PRES3[SSSの遺伝的背景]	承認
4-2	H2020-124-3	第二内科	顕微鏡的多発血管炎患者の治療前後の心エコー検査結果の前向き検討	承認
4-3	H2023-215	第一外科	心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救命救急医療体制確立に資する研究	承認
4-4	H30-034-4	第二外科	胆嚢癌疑診例に対する腹腔鏡手術の安全性に関する前向き観察研究	承認
4-5	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

4-6	H2020-162-2	第二外科	門脈内腫瘍栓を伴う高度進行肝細胞癌に対する治療方針とその安全性、有用性についての後ろ向き観察研究	承認
4-7	H2024-038	検査部	血液培養検査における採血量の評価に関する検討	承認
4-8	H30-127-5	医療情報部	C型慢性肝炎患者における肝細胞癌診断の判別モデルを用いた遡り期間における調査研究	承認
4-9	H2021-060	脳神経外科	頭部外傷患者の長期予後に関する観察研究	承認
4-10	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
4-11	H2023-120	小児科	神経・筋・脳血管疾患における遺伝子解析	承認
4-12	H2023-160	放射線科	3D画像解析ソフトを用いた腹部臓器のサイズやCT値に関する検討	承認
4-13	H2023-203	放射線科	3D volumetryを用いたdual-energy CTでの体脂肪と膵臓のCT画像との関連性の検討	承認
4-14	H2021-132-2	先進救急医療センター	脂肪量・分布とICU acquired weakness・せん妄の関連	承認

5.【迅速審査の報告（1）新規申請】6件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1-1	H2024-180	検査部	遺伝子解析装置Qsep Ultraを用いた一塩基多型（SNP）検査の有用性評価	承認
5-1-2	H2024-183	リハビリテーション部	頭部-脊椎脊髄コンピューターシミュレーションモデルを使用した流体解析	承認
5-1-3	H2024-184	第二内科	肺動脈性肺高血圧症におけるマシテンタンとリオシグアトもしくはマシテンタンとセレキシバグによる早期2剤併用療法の血行動態改善効果に関する多施設共同試験(SETOUCHI PH study)	承認
5-1-4	H2024-188	リハビリテーション部	肩峰・肩甲棘のCT値と骨形態に関する研究	承認
5-1-5	H2024-189k	小児科	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討	承認

5-1-6	H2024-190k	小児科	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査（2024年度）	承認
-------	------------	-----	------------------------------------	----

5.【迅速審査の報告（2）変更申請】7件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-2-1	H2023-080-7	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
5-2-2	H2023-055-4	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
5-2-3	H2021-129-5	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 <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> 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
5-2-4	H2021-075-5	第一内科	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究	承認
5-2-5	H2023-074-4	第二内科	虚血性心臓病の血行再建戦略-左主幹部病変	承認
5-2-6	H2024-127-2	第二内科	当院の経皮的動脈弁形成術の効果と安全性を検討する後ろ向き研究	承認
5-2-7	H27-105-18	第二内科	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究(JAS Cohort Study)	承認