

委員会等議事要旨		
委員会等名称	第27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6月25日（水）	
時間	15時30分～16時12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、山口、岡田、北原、丸本、浅井、齊田、白澤、湧田（有）、佐藤、伊藤、上島、中村 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】 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。 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 2件 承認1件、継続審査1件 3. 変更申請について 5件 承認3件、継続審査2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 30件 承認30件 5. 迅速審査の報告について （1）新規申請について 16件 承認16件 （2）変更申請について 7件 承認7件 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2025年7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	H2025-053	泌尿器科	新規質問票（Shiraishi分類）を用いたロボット支援下根治的前立腺全摘術後の性機能評価に関する調査	継続審査

2.【継続審査】2件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	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	承認
2-2	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

3.【変更】5件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	H2024-122-3	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
3-2	H2024-180-2	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
3-3	H2024-068-2	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	継続審査
3-4	H2020-127-4	第二外科	遺伝子多型による膵癌、および大腸癌に対する3剤併用療法の副作用予測因子の後ろ向き探索研究	承認
3-5	H2019-163-4	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	継続審査

4.【中止・終了報告】30件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	H2020-123-7	第一外科	再生医療を想定した他家細胞バンク構築に関する臨床研究	承認
4-2	H2022-046	第一外科	ヒト心筋幹細胞の単離培養と移植細胞としての研究	承認

4-3	H2022-114	第一外科	四肢リンパ浮腫に対する複合的治療が皮膚の硬さに与える影響とQOL変化の関係	承認
4-4	H2023-150	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のばらつきに関する検討	承認
4-5	H2024-054	第一外科	足背浮腫の成因の検討	承認
4-6	H2024-061	第一外科	原発性肺癌手術症例におけるリンパ節転移・術後合併症・予後を規定する因子に関する研究2024	承認
4-7	H2024-063	第一外科	縦隔腫瘍手術症例における周術期成績・予後を規定する因子に関する研究2024	承認
4-8	H2024-064	第一外科	良性肺疾患手術症例における周術期成績・予後を規定する因子に関する研究2024	承認
4-9	H29-190-5	第二外科	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療例におけるweekly nab-Paclitaxel+ Ramucirumab併用療法の有用性を検討する第Ⅱ相臨床試験	承認
4-10	H2021-030-4	第二外科	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究	承認
4-11	H2024-020	第二外科	山口大学医学部附属病院における原発性肝腫瘍の実態把握のための調査研究2024	承認
4-12	H2024-021	第二外科	山口大学医学部附属病院における胆道腫瘍の実態把握のための調査研究2024	承認
4-13	H2024-022	第二外科	山口大学医学部附属病院における胃癌の実態把握のための調査研究2024	承認
4-14	H2024-023	第二外科	山口大学医学部附属病院における食道癌の実態把握のための調査研究2024	承認
4-15	H2024-024	第二外科	山口大学医学部附属病院における大腸癌の実態把握のための調査研究2024	承認
4-16	H2024-025	第二外科	山口大学医学部附属病院における乳癌の実態把握のための調査研究2024	承認
4-17	H2024-026	第二外科	山口大学医学部附属病院における膵腫瘍の実態把握のための調査研究2024	承認

4-18	H2020-060-3	泌尿器科	腎細胞癌患者に対する複合免疫療法におけるチロシンキナーゼ阻害剤の至適投与量決定のための探索的研究	承認
4-19	H2022-106-2	泌尿器科	尿路上皮癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果予測因子の探索	承認
4-20	H2019-011-2	小児科	若年性特発性関節炎関連自己抗体による新規病型分類の検討	承認
4-21	H2022-056	小児科	小児リウマチ性疾患に合併するアレルギー疾患の調査	承認
4-22	H2021-074	精神科神経科	神経性やせ症に対する「浜松医大式治療プログラム」の有用性に関する研究	承認
4-23	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
4-24	H2023-031	放射線治療科	超高齢者に対する放射線治療に関する観察研究	承認
4-25	H2022-149	薬剤部	SGLT2阻害剤投与に伴う尿路感染症の発症頻度と臨床経過に関する調査	承認
4-26	H2024-125	麻酔科蘇生科	慢性疼痛患者と栄養の関わり	承認
4-27	H2023-131	手術部	経鼻加温急速送気換気交換装置 (Transnasal Humidified Rapid - Insufflation Ventilatory Exchange; THRIVE)を用いて帝王切開の迅速導入を行った症例における酸素化	承認
4-28	H2023-209	保健学科(臨床看護学講座)	乳がん罹患した女性が行う妊孕性温存の選択に用いる意思決定ガイドの内容適切性に関する検討	承認
4-29	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	承認
4-30	H2023-033	共同獣医学部生体機能学講座	脳の老化がprotein phosphatase 2Aのメチル化に与える影響	承認

5.【迅速審査の報告（1）新規申請】16件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1-1	H2025-006	第二内科	宇部・小野田地区における慢性心不全患者に対する心臓リハビリテーション多職種共同前向き観察研究	承認
5-1-2	H2025-027	第一外科	下肢リンパ浮腫に対する複合的治療の長期成績の検討	承認
5-1-3	H2025-028	第二内科	心房細動アブレーション症例における左房機能不全の実態と予後への影響の探索的研究 (ORANGE-AF)	承認
5-1-4	H2025-030	泌尿器科	尿路結石手術における術後合併症リスク因子の検討:多施設共同研究	承認
5-1-5	H2025-031	第二外科	Yamaguchi Mental Disorder Scale (YDS) と E-PASS を用いた高齢者における術後譫妄の発症リスク因子と予後への影響の評価	承認
5-1-6	H2025-032	看護部	I C Uにおけるせん妄発症の実態調査と今後の課題	承認
5-1-7	H2025-036	整形外科	rs-fMRIを用いた脳機能結合解析による圧迫性頸髄症、腰部脊柱管狭窄症、変形性脊椎症の新規予後予測バイオマーカーの探索	承認
5-1-8	H2025-037	第一外科	山口大学医学部附属病院における心臓大血管手術の治療実態把握のための調査研究 2024年度版	承認
5-1-9	H2025-038	法医学	山口県内の法医学解剖検例におけるアルコール検出を伴う自殺の特徴	承認
5-1-10	H2025-039	放射線科	ガドキセト酸ナトリウムを用いた造影MRIにおける肝機能と造影効果および腫瘍描出能の検討	承認
5-1-11	H2025-044	第一内科	山口大学医学部附属病院における肝硬変の成因と病態の推移に関する継続的調査研究	承認
5-1-12	H2025-045	第二内科	アントラサイクリン系抗がん剤、ドキソルビシンによる心血管障害の実態調査を目的とした単施設前向き観察研究	承認
5-1-13	H2025-046	放射線治療科	頭頸部癌に対する根治的放射線治療例における予後因子の探索	承認
5-1-14	H2025-047	小児科	小児ネフローゼ症候群サブタイプにおけるIL-33/ST2の臨床的意義の検討	承認

5-1-15	H2025-048	産科婦人科	予定帝王切開術を受けた褥婦の語りからバースプランを作成する試み	承認
5-1-16	H2025-050	薬剤部	抗体薬物複合体：トラスツマブデルクステカンによる副作用の個別発症リスク評価法構築を目指す多機関共同研究	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	H2024-109-3	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
5-2-2	H2023-080-8	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
5-2-3	H2023-133-3	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
5-2-4	H2019-035-5	第一内科	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	承認
5-2-5	H30-059-5	歯科口腔外科	疫学調査「口腔がん登録」	承認
5-2-6	H2020-104-7	泌尿器科	人工知能を利用した次世代高画質膀胱癌内視鏡視認システム構築のための膀胱内視鏡画像集積多施設共同研究	承認
5-2-7	H27-023-12	泌尿器科	泌尿器腫瘍における欠失解析を中心とした遺伝子解析	承認