

委員会等議事要旨		
委員会等名称	第31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10月22日（水）	
時間	15時30分～15時55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)、石原、山崎、浅井、北原、齊田、白澤、湧田（有）、佐藤、伊藤、上島、中村、藤井 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 3件 承認2件、継続審査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。 3. 実施状況報告について 34件 承認34件 4. 中止・終了について 7件 承認7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3件、継続審査3件 （2）変更申請について 7件 承認7件 6. 継続審査：事務局確認報告について 4件 承認4件 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2025年10月22日（水）15時30分から開催予定	
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	H2025-108	先進救急医療センター	心肺蘇生訓練用シミュレーターを用いた移動中の救急隊ストレッチャー上での胸骨圧迫の質に関する前向きクロスオーバー介入研究	継続審査

2.【変更】3件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	H2020-211-4	第一内科	自己骨髄間葉系幹細胞肝動脈投与療法における骨髄間葉系幹細胞の特性に関する研究	承認
2-2	H2021-028-2	放射線治療科	根治的放射線治療を施行した子宮頸癌患者の治療成績の解析および予後予測因子の探索	承認
2-3	H2023-097-2	検査部	前立腺癌におけるS2,3PSA%測定の臨床的有用性の評価および前立腺癌関連cell free DNAメチル化バイオマーカーの検索	継続審査

3.【実施状況報告】34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	H2019-152-3	第一内科	肝性脳症患者におけるリファキシミンの安全性に関する多施設共同研究	承認
3-3	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
3-4	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
3-5	H27-124-3	第一内科	日本潰瘍性大腸炎研究(Japan Ulcerative Colitis Study)	承認
3-6	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
3-7	H28-026-5	第一内科	山口大学医学部附属病院及び関連施設における原発性肝がんの実態把握のための調査研究	承認
3-8	H2021-075-7	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

3-9	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
3-10	H26-119-[1]-6	臨床検査・腫瘍学	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	承認
3-11	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
3-12	H25-85-14	精神科神経科	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	承認
3-13	H27-206-6	精神科神経科	MRIを用いた双極性障害における脳病態解明の多施設共同研究	承認
3-14	H30-172-5	精神科神経科	バイオマーカーを利用したうつ病の層別化	承認
3-15	H2024-087-2	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
3-16	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
3-17	H30-185-2	産科婦人科	日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究	承認
3-18	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
3-19	H26-102-9	産科婦人科	ヒト子宮内膜の分化機構とその異常の解析	承認
3-20	H2023-163-2	産科婦人科	不妊症患者における子宮内膜の解析	承認
3-21	H2021-006-2	整形外科	Meyerding分類1度腰椎変性すべり症に対する除圧術と椎体間固定術の費用対効果に関する検討—5年追跡—	承認
3-22	H2024-099	整形外科	頸椎部圧迫性脊髄症を早期診断するためのマルチモダル脊髄誘発電位を用いた脊髄機能評価	承認
3-23	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

3-24	H2024-015	薬剤部	HIF-PH阻害薬投与時の鉄動態評価とヘモグロビン値上昇との関連	承認
3-25	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
3-26	H2023-147-2	脳神経内科	神経筋疾患における運動感覚障害の臨床的特徴と病理学的所見の検討	承認
3-27	H2024-101	泌尿器科	転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC)に対する治療効果を調査する後ろ向き研究：多施設共同研究	承認
3-28	H2021-103	眼科	加齢黄斑変性診療におけるコロナ禍の影響の検証	承認
3-29	H2020-187-6	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
3-30	H26-22-8	歯科口腔外科	流体音響解析を応用した各構音運動の音源解明と口蓋裂言語の病態解明	承認
3-31	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
3-32	H2021-068	光学医療診療部	山口大学医学部附属病院における炎症性腸疾患に対する診療実態把握のための調査研究	承認
3-33	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
3-34	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

4. 【中止・終了報告】 7件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	H21-114	第一外科	JCOG0802/WJOG4607L：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第III相試験	承認
4-2	H2023-099	精神科神経科	山口大学医学部附属病院先進救急医療センターにコロナ禍の3年間に搬送された自殺企図者の臨床的特徴—コロナ禍以前の症例との比較—	承認
4-3	H30-173-3	眼科	網膜中心静脈閉塞(CRVO)の臨床所見と治療成績：多施設・後ろ向き・観察研究	承認

4-4	H2021-020-2	呼吸器・感染症 内科	呼吸器疾患におけるPET/PRM-CTの融合による形態と機能の同一時空間的定量画像評価法に関する観察研究	承認
4-5	H2021-020-[1]-2	創成科学研究科	呼吸器疾患におけるPET/PRM-CTの融合による形態と機能の同一時空間的定量画像評価法に関する観察研究	承認
4-6	H2020-176-2	麻酔科蘇生科	術後呼吸器合併症に対する術前危険因子の検討	承認
4-7	H2021-102-2	放射線部	CT(computed tomography)検査におけるtin filterを用いた位置決め画像の撮影が本撮影の被ばく線量および画質に及ぼす影響の評価	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	H2025-109	第二内科	新たな肺高血圧症の定義に基づく急性肺血栓塞栓症後の診療アルゴリズム策定を目的とした多機関 前向きレジストリー研究	承認
5-1-2	H2025-110	放射線科	深層学習を用いた再構成技術による腹部拡散強調MRI：Adaptive average法とComplex signal average法併用の有用性	承認
5-1-3	H2025-114	放射線部	椎体体幹部定位放射線治療における装置のエラーによる線量分布への影響とエラー検出感度の検討	承認
5-1-4	H2025-116	第一外科	肺癌の治療成績に影響を与える因子に関する後ろ向き観察研究	継続審査
5-1-5	H2025-117	第二内科	大動脈弁狭窄症の診断および治療介入時期が患者の予後に与える影響	継続審査
5-1-6	H2025-118	産科婦人科	妊婦健診データを用いた妊娠高血圧症の発症予測システムの開発及び精度向上	継続審査

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	H27-093-14	山口大学医学部 附属病院	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	承認
5-2-2	H2024-143-2	第二内科	心・腎・免疫疾患の患者検体の収集	承認
5-2-3	H2020-182-8	呼吸器・感染症 内科	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE study)	承認

5-2-4	H2020-187-6	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
5-2-5	H29-228-10	第一内科	大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索	承認
5-2-6	H2023-111-2	泌尿器科	男性不妊症診療に関する全国調査	承認
5-2-7	H2023-080-10	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

6.【継続審査：事務局確認】4件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-1	H2025-075	整形外科	デジタルX線動画撮影を用いたしゃがみ込み動作から立位への姿勢変化時における脊椎-骨盤-股関節アライメントの動的評価	承認
6-2	H28-124-[1]-9	臨床検査・腫瘍学	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	承認
6-3	H28-124-9	第一内科	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	承認
6-4	H2021-133-11	脳神経内科	iPS細胞を用いた神経疾患のバリア破綻機序の解明と臨床応用	承認