

委員会等議事要旨		
委員会等名称	第32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11月26日(水)	
時間	15時30分～17時15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)、山崎、山口、岡田、浅井、北原、丸本、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. 新規申請について3件継続審査3件 2. 継続審査について1件承認1件 3. 変更申請について6件承認6件 4. 有害事象について1件承認1件 5. 症例報告について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。 6. 実施状況報告について22件承認22件 7. 中止・終了報告について11件承認11件 8. 迅速審査の報告について (1) 新規申請について13件承認10件、継続審査3件 (2) 変更申請について7件承認7件 (3) 継続審査について1件承認1件 9. 継続審査：事務局確認報告について11件承認11件 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2025年12月24日（水）15時30分から開催予定	
備考		

【人医学系研究】

1.【新規】3件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
1-1	H2025-160	法医学	更生支援への理解促進に関するインタビュー調査研究～再犯に至らなかった事例を通して～	継続審査
1-2	H2025-161	法医学	若者ケアラーに関する医療・福祉・介護系の大学生・専門学校生へのアンケート調査研究	継続審査
1-3	H2025-162	法医学	妊娠中の非対面的なSUDI関連情報の提供は安全な乳児の睡眠環境の継続的实践につながるか	継続審査

2.【継続審査】1件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	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	承認

3.【変更】6件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	H2024-065-2	第二内科	ステロイドに対する不安感への関与因子の探求のためのアンケート調査	承認
3-2	H2024-084-2	呼吸器・感染症内科	フレイルに注目したCOPD患者の脳構造変化と関連する分子的基盤の解明	承認
3-3	H2024-151-2	眼科	黄斑部滲出病変の病態と治療効果に関与する因子の調査2024	承認
3-4	H2024-112-2	リハビリテーション部	カーシート上での頸椎・腰椎骨盤の移動によるX線学的移動量角度変化の検討	承認
3-5	H2020-210-[1]-6	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
3-6	H2020-210-5	整形外科	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

4.【有害事象】1件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	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

5.【症例報告】1件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1	20251126-5-1	整形外科	大腿骨転子部骨折後の骨折関連感染症に対して一期的にインプラント入れ替え術と持続局所抗菌薬灌流(CLAP)を併用した1例	承認

6.【実施状況報告】22件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-1	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
6-2	H25-89-5	脳神経内科	多発筋炎と皮膚筋炎の病態解明に向けた研究	承認
6-3	H26-31-3	脳神経内科	抗MAG抗体関連ニューロパチーの病態解明に向けた研究	承認
6-4	H2024-011	脳神経内科	免疫グロブリンの血液神経関門通過に関与する因子の同定	承認
6-5	H2024-016	脳神経内科	自己免疫神経疾患での血液脳関門，血液神経関門，血液筋関門のバリアー機能破綻メカニズムを解明する研究	承認
6-6	H2022-019-2	整形外科	股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築	承認
6-7	H2024-195	整形外科	脊椎脊髄疾患の治療成績と合併症調査～山口大学整形外科および共同研究機関多施設研究～	承認
6-8	H2021-029-2	精神科神経科	大学生向け自殺予防教育プログラム C A M P U S の効果検証研究4	承認
6-9	H2022-155-3	精神科神経科	うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム化比較試験	承認
6-10	H2024-147-2	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	承認

6-11	H2023-173	眼科	角膜感染症の原因菌別に臨床所見、治療、予後を解析する後ろ向き研究	承認
6-12	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
6-13	H29-073-5	山口大学医学部 附属病院	National Clinical Database を基盤としたDPC・レセプトデータなど医 事データの収集と研究利用	承認
6-14	H29-118-12	山口大学医学部 附属病院	診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究	承認
6-15	H2024-077	薬剤部	5-アミノレブリン酸投与患者における遷延する低血圧に関連する因子の 検討	承認
6-16	H2023-217	看護部	血縁ドナー候補者が造血幹細胞提供前に知りたい情報と提供すべき情報 の検討	承認
6-17	H2020-122-3	小児科	医療的ケア児の免疫機能と腸内細菌叢への影響に関する研究	承認
6-18	H2020-183-[1]-5	公衆衛生学・予 防医学	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	承認
6-19	H2020-183-5	呼吸器・感染症 内科	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	承認
6-20	H2020-183-[2]-4	協同乳業株式会 社研究所	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	承認
6-21	H2020-183-[3]-3	島津製作所	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	承認
6-22	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

7.【中止・終了報告】11件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
7-1	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
7-2	H2019-155-3	第二外科	高齢者StageⅢ大腸がんに対する術後補助化学療法の現状調査(多施設共同観察研究)	承認
7-3	H2021-080-5	第二外科	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxとFoundationOne® Liquid CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究	承認
7-4	H30-142-2	産科婦人科	双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー凝固術を受けた症例における母体成績と児の長期予後の検討	承認
7-5	H2019-091	産科婦人科	双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー凝固術を受けた症例における母体成績と児の長期予後の検討(2018年8月～12月)	承認
7-6	H2023-132	眼科	角膜移植におけるドナー角膜保存液中のSARS-CoV-2感染率と角膜移植後のレシピエントのCOVID-19感染率の調査	承認
7-7	H2023-040	薬剤部	授乳期薬物療法に関する薬剤師による相談業務体制構築についての評価	承認
7-8	H2022-182	神経・筋難病治療学	脊髄サルコイドーシスの臨床・検査所見、治療法と予後との関連の検証研究	承認
7-9	H29-146-8	呼吸器・感染症内科	間質性肺炎に対する医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発に関する観察研究	承認
7-10	H29-146-[1]-6	創成科学研究科	間質性肺炎に対する医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発に関する観察研究	承認
7-11	H2020-122-[1]-2	鈴木小児科医院	医療的ケア児の免疫機能と腸内細菌叢への影響に関する研究	承認

8.【迅速審査の報告 (1)新規申請】13件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
8-1-1	H2025-122	泌尿器科	筋層非浸潤性膀胱癌に対する白色光および光力学的診断補助下経尿道的膀胱腫瘍切除術の治療成績の比較と、BCG療法の効果不十分症例における予後因子の解析および新規リスク分類の構築に関する多施設共同後方視的研究	承認
8-1-2	H2025-123	第一内科	山口大学医学部附属病院及び共同研究機関における悪性遠位胆道狭窄に対するカバー型自己拡張型金属ステント留置術の治療成績把握のための調査研究	継続審査

8-1-3	H2025-124	精神科神経科	山口大学医学部附属病院の医療の安全性を高めるために-病院内での自殺 既遂症例の検討-	継続審査
8-1-4	H2025-128	放射線部	冠動脈造影CTにおけるインジェクター装置間での静脈経路への空気混入 量に関する研究	承認
8-1-5	H2025-129	看護部	早産となる妊産婦への関わりに関する調査	承認
8-1-6	H2025-130k	耳鼻咽喉科・頭 頸部外科	残存聴力活用型人工内耳植込術術後成績に関する後ろ向き観察研究	承認
8-1-7	H2025-134	免疫学	iPS細胞を用いた免疫再生治療法の開発	承認
8-1-8	H2025-135	第一外科	Venous drainage indexの臨床的有用性の検討	承認
8-1-9	H2025-136	医療の質・安全 管理部	山口大学医学部附属病院における小児転倒転落時のCT撮像基準について インシデントレポートを用いた分析	承認
8-1-10	H2025-142	先進救急医療セ ンター	腹部脂肪量が院外心停止の転帰に与える影響：後方視的検討	承認
8-1-11	H2025-143k	精神科神経科	電気けいれん療法の多施設実績報告を用いた国内動向集計および発作誘 発困難症例対策の検証に関する研究	継続審査
8-1-12	H2025-149	放射線部	日常診療下における小児造影 CT の撮影法、造影法、被ばく線量に関す る調査研究	承認
8-1-13	H2025-150	耳鼻咽喉科・頭 頸部外科	気管支喘息合併好酸球性副鼻腔炎における抗TSLP抗体投与症例の臨床経 過	承認

8.【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
8-2-1	H30-126-6	第二外科	「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+ Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07(START-2))」におけるバイオマーカー研究(JACCRO GC-07AR2)	承認
8-2-2	H2023-198-6	第二外科	FGFR2融合遺伝子陽性またはFGFR2遺伝子の再構成を認める切除不能または再発胆道癌に対するペミガチニブ療法に関するReal-world data analysis (JON2303-B)	承認
8-2-3	H2025-035-2	東洋鋼鈑株式会社	骨髄異形成症候群におけるSF3B1遺伝子変異検出用試薬の臨床性能試験	承認
8-2-4	H2025-006-2	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
8-2-5	H2023-074-5	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
8-2-6	H2022-061-4	第二内科	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業(J-PVAD)	承認
8-2-7	H2023-133-4	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

8.【迅速審査の報告 (3)継続審査】1件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
8-3-1	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	承認

9.【継続審査：事務局確認】11件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
9-1	H2020-183-[1]-5	公衆衛生学・予防医学	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	承認
9-2	H2020-183-5	呼吸器・感染症内科	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	承認
9-3	H2020-183-[2]-4	協同乳業株式会社研究所	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	承認
9-4	H2020-183-[3]-3	島津製作所	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	承認

9-5	H2025-074	泌尿器科	化学療法（抗癌剤、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害剤）に伴う性腺機能低下に関する観察研究	承認
9-6	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	承認
9-7	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前向きおよび後ろ向き観察研究	承認
9-8	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	承認
9-9	H2025-124	精神科神経科	山口大学医学部附属病院の医療の安全性を高めるために-病院内での自殺既遂症例の検討-	承認
9-10	H2025-123	第一内科	山口大学医学部附属病院及び共同研究機関における悪性遠位胆道狭窄に対するカバー型自己拡張型金属ステント留置術の治療成績把握のための調査研究	承認
9-11	H2025-143k	精神科神経科	電気けいれん療法の多施設実績報告を用いた国内動向集計および発作誘発困難症例対策の検証に関する研究	承認