

委員会等議事要旨		
委員会等名称	第33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12月24日（水）	
時間	15時30分～16時11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、浅井、北原、丸本、齊田、白澤、湧田（有）、佐藤、伊藤、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 1件 継続審査1件 2. 変更申請について 4件 承認2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。 3. 実施状況報告について 40件 承認40件 4. 中止・終了報告について 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 15件 承認10件、継続審査5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 3件 承認3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2026年1月28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	H2025-184	泌尿器科	上部尿路上皮癌の術前病期診断と術後尿路再発および尿路外再発予測のための尿中および血中cfDNAによるリキッドバイオプシーの有用性を検討する観察研究	継続審査

2.【変更】4件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	H28-063-5	第二内科	膠原病患者の予後評価研究	承認
2-2	H27-023-13	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	継続審査
2-3	H2019-180-7	小児科	アレクチニブ塩酸塩に対して抵抗性を示すALK陽性未分化大細胞リンパ腫の分子病態解析	継続審査
2-4	H2023-054-2	整形外科	特発性大腿骨頭壊死症におけるtomosynthesis側面像での骨頭圧潰進行評価の検討	承認

3.【実施状況報告】40件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	H30-175-3	第一内科	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築	承認
3-2	H2021-150-6	第一内科	Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有効性の検討	承認
3-3	H2019-146-4	第一内科	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験	承認
3-4	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
3-5	H2021-158-2	第三内科	内分泌代謝疾患の発症に関する遺伝子の解析	承認
3-6	H2019-142-2	整形外科	「GS-Taperステム」における固定性に関する調査	承認
3-7	H2019-145-2	整形外科	特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)の記述疫学に関する研究(「ONFH定点モニタリングシステム」)	承認

3-8	H2019-178-5	整形外科	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	承認
3-9	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
3-10	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
3-11	H2021-138-2	整形外科	人種も考慮した整形外科疾患の国際臨床研究及びシミュレーション解析を主とする多施設研究	承認
3-12	H2024-083-3	整形外科	特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)患者の就労に影響を及ぼす要因の検討	承認
3-13	H2024-126	整形外科	股関節疾患患者の臨床評価・画像所見と治療成績の関連性に関する後方視的研究	承認
3-14	H2021-052-3	整形外科	人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査（J-DOS）	承認
3-15	H2021-156	整形外科	化膿性関節炎・人工関節感染に対するプレセプシンによる治療効果判定	承認
3-16	H2024-056	整形外科	人工膝関節置換術後の臨床評価に影響を与える因子の検討	承認
3-17	H26-64-9	小児科	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	承認
3-18	H2021-034-2	小児科	小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究（PL-19）	承認
3-19	H2021-035-2	小児科	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	承認
3-20	H2024-144	小児科	遺伝性血栓性血小板減少性紫斑病（Upshaw Schulman 症候群）のレジストリー研究	承認
3-21	H2019-180-6	小児科	アレクチニブ塩酸塩に対して抵抗性を示すALK陽性未分化大細胞リンパ腫の分子病態解析	承認
3-22	H2024-131	小児科	当院における小児抗MOG抗体関連疾患の後方視的調査	承認

3-23	H2023-189-2	総合周産期母子医療センター	早産児に対するステロイド・鎮静薬投与と退院時脳MRIの異常所見との関連性の検討	承認
3-24	H26-137-4	脳神経内科	筋疾患の病態解明へ向けた筋微小血管 in vitro model の樹立	承認
3-25	H2020-045	脳神経内科	同一個体におけるヒト血液脳関門, 血液神経関門および各臓器の微小血管内皮細胞株の樹立	承認
3-26	H2022-179-2	脳神経内科	同一固体からのヒト血液脳関門構成細胞株および各臓器の微小血管内皮細胞株, ならびに人工多能性幹細胞由来脳微小血管内皮様細胞の樹立.	承認
3-27	H2023-141-2	脳神経内科	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) neuropathyに対する急性期メボリズマブ投与の治療成績を調査する前向き観察研究	承認
3-28	H2024-089	脳神経内科	自己免疫性脳炎での血液脳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
3-29	H2019-141-4	精神科神経科	心肺運動負荷検査(CPX)指標に基づいた運動療法による気分障害の個別化治療	承認
3-30	H2019-150-3	精神科神経科	山口大学医学部附属病院におけるがん患者の精神的受療状況についての後方視的研究	承認
3-31	H2020-079-6	精神科神経科	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
3-32	H30-130-5	検査部	肝細胞癌患者における可溶性トランスフェリン受容体(sTfR)の臨床的有用性の研究	承認
3-33	H2021-131-2	眼科	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断 (PCR法)	承認
3-34	H2023-018-2	放射線部	CT画像解析を援用した被ばく線量実測方法の検証	承認
3-35	H2024-067	放射線部	胸部X線動態撮影における安定した画像を得るための撮影条件決定方法の検証	承認
3-36	H2023-145	放射線部	子宮頸癌小線源治療における異なるアプリケーションによる線源位置精度の比較	承認
3-37	H2024-030-2	放射線部	CT検査における心電図同期撮影の画像再構成法の違いがAdamkiewicz動脈の描出能に与える影響	承認

3-38	H2021-033-[6]	まさこメディカルクリニック	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
3-39	H2023-148	第一内科	ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化及びその治療に関する研究	承認
3-40	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

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	H28-139-3	小児科	小児固形腫瘍観察研究	承認
4-2	H2019-143	小児科	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究(ALL-18);	承認
4-3	H2019-157-4	整形外科	特発性大腿骨頭壊死症(ION)調査研究班所属整形外科でのIONに対する人工物置換術の調査	承認
4-4	H2020-032	整形外科	骨粗鬆症治療における薬剤投与の逐次療法の研究	承認
4-5	H2021-166-3	整形外科	骨質/形状を最適カスタム化した未来型人工股関節の自動設計プラットフォームの開発と3D積層造形デジタルデータベースの構築	承認
4-6	H2024-010	整形外科	転移性骨腫瘍に対するデノスマブの治療成績	承認
4-7	H2021-135-2	整形外科	脊柱靱帯骨化症治療後残存症状に関する研究	承認
4-8	H2020-169	リハビリテーション部	慢性疼痛疾患患者における痛みの中枢性疼痛調節機能の調査	承認
4-9	H25-27-12	公衆衛生予防医学	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義	承認
4-10	H25-27-[1]-9	検査部	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義	承認
4-11	H25-84-10	公衆衛生学・予防医学	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	承認

4-12	H25-84-[1]-9	検査部	非血縁骨髓移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	承認
------	--------------	-----	-------------------------------	----

5.【迅速審査の報告（1）新規申請】15件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1-1	H2025-148	呼吸器・感染症 内科	重症喘息における治療介入の最適時期の同定：生物学的製剤の早期導入が粘液栓解消に与える影響	継続審査
5-1-2	H2025-154	第二内科	パルスフィールドによる肺静脈隔離での術中・術後合併病態についての検討	継続審査
5-1-3	H2025-155	第二内科	視覚的左室流入血流速波形推定（Visual TMF）による心不全診断の有用性に関する研究	承認
5-1-4	H2025-163	第一外科	胆道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	継続審査
5-1-5	H2025-164	麻酔科蘇生科	「産科危機的出血への対応指針2017」による帝王切開術時の大量出血時の対応変化と予後に関する研究	継続審査
5-1-6	H2025-165	看護部	ICU看護師が身体拘束を開始・解除する判断要因	継続審査
5-1-7	H2025-166	検査部	新規抗酸菌核酸検査試薬の臨床性能評価	承認
5-1-8	H2025-167	法医学	高度腐敗遺体から発生する腐敗ガスと解剖従事者の眼刺激との関連	承認
5-1-9	H2025-170	看護部	高度救命センターにおける重症患者に対する切れ目のない早期リハビリテーションの実態調査～切れ目のないリハビリによるせん妄予防効果について～	承認
5-1-10	H2025-171k	第一外科	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法後の外科的切除における予後因子の解析	承認
5-1-11	H2025-172	放射線治療科	メルケル細胞癌に対する放射線治療成績と予後因子の探索	承認
5-1-12	H2025-173	眼科	弱視を予測する角膜輪部デルモイドの評価法	承認
5-1-13	H2025-174	眼科	感染性角膜炎に対し治療的角膜移植手術施行例における新鮮角膜使用症例と保存角膜使用症例の比較	承認

5-1-14	H2025-179	第二内科	当院における高齢心不全患者に合併する骨格筋障害が生命予後および心不全再入院に与える影響評価の後ろ向き観察研究	承認
5-1-15	H2025-180k	先進救急医療センター	熱中症と低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査	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	H2021-052-3	整形外科	人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査（J-DOS）	承認
5-2-2	H2021-037-4	創成科学研究科	Deep learningを活用した甲状腺腫瘍自動診断技術の開発	承認
5-2-3	H2024-169-4	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
5-2-4	H28-004-11	第二外科	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-13AR）	承認
5-2-5	H2025-129-2	看護部	早産となる妊産婦への関わりに関する調査	承認
5-2-6	H2019-178-5	整形外科	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	承認
5-2-7	H27-156-6	第二外科	脾・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究（TRINET1332）	承認

5.【迅速審査の報告（3）継続審査】3件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-3-1	H2025-148	呼吸器・感染症内科	重症喘息における治療介入の最適時期の同定：生物学的製剤の早期導入が粘液栓解消に与える影響	承認
5-3-2	H2025-065	小児科	興奮毒性を要因とする小児急性脳症症候群におけるDAMPsの臨床的意義の検討	承認
5-3-3	H2025-165	看護部	ICU看護師が身体拘束を開始・解除する判断要因	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	H2025-161	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	承認
6-2	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～	承認
6-3	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	承認
6-4	H2025-163	第一外科	胆道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