

委員会等議事要旨

委員会等名称	第35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	2026年2月27日(金)																										
時間	15時30分～16時50分																										
開催場所	臨床研究棟1階 第1中央診療棟1階 臨床研究センター第1会議室(ハイブリッド開催)																										
出席者	中森(議長)、山崎、山口、浅井、北原、齊田、白澤、湧田(有)、佐藤、伊藤、藤井、上島、各委員																										
担当部課係	臨床研究支援係																										
議題	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">1. 継続審査について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2件</td> <td style="width: 20%;">継続審査2件</td> </tr> <tr> <td>2. 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">22件</td> <td>承認17件、継続審査5件</td> </tr> <tr> <td>3. 有害事象について</td> <td style="text-align: center;">1件</td> <td>承認1件</td> </tr> <tr> <td>4. 症例報告について</td> <td style="text-align: center;">1件</td> <td>承認1件</td> </tr> </table> <p>【報告事項】</p> <p>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。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">5. 中止・終了報告について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">12件</td> <td style="width: 20%;">承認12件</td> </tr> <tr> <td>6. 迅速審査の報告について</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(1) 新規申請について</td> <td style="text-align: center;">6件</td> <td>承認5件、継続審査1件</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(2) 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">8件</td> <td>承認8件</td> </tr> </table> <p>【その他の事項】</p> <p>次回委員会の開催日は2026年3月25日(水) 15時30分から開催予定</p>			1. 継続審査について	2件	継続審査2件	2. 変更申請について	22件	承認17件、継続審査5件	3. 有害事象について	1件	承認1件	4. 症例報告について	1件	承認1件	5. 中止・終了報告について	12件	承認12件	6. 迅速審査の報告について			(1) 新規申請について	6件	承認5件、継続審査1件	(2) 変更申請について	8件	承認8件
1. 継続審査について	2件	継続審査2件																									
2. 変更申請について	22件	承認17件、継続審査5件																									
3. 有害事象について	1件	承認1件																									
4. 症例報告について	1件	承認1件																									
5. 中止・終了報告について	12件	承認12件																									
6. 迅速審査の報告について																											
(1) 新規申請について	6件	承認5件、継続審査1件																									
(2) 変更申請について	8件	承認8件																									
備考																											

【人医学系研究】

1. 【継続審査】 2件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
1-1	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
1-2	H2025-195	第一内科	タンデム大腸内視鏡検査によるTotal Underwater ColonoscopyとCO2送気の前向き比較研究	継続審査

2. 【変更】 22件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	H2021-182-4	第一外科	先行臨床研究「大動脈瘤ステントグラフト術におけるType2 エンドリーク予防治療の開発」における長期追跡調査を目的とした観察研究	承認
2-2	H2025-135-2	第一外科	Venous drainage indexの臨床的有用性の検討	承認
2-3	H2023-198-7	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)	継続審査
2-4	H2024-141-2	第二外科	高齢初発肝細胞癌に対する腹腔鏡手術の短期・長期成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
2-5	H2025-187-2	第二外科	切除可能肺癌に対する術前化学療法の有用性に関する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
2-6	H2019-083-3	皮膚科	遺伝性皮膚疾患の病因・病態解析に関する研究	継続審査
2-7	H2019-141-5	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	継続審査
2-8	H2022-164-2	精神科神経科	抑うつ・不安症状の共存パターンに関する研究	承認
2-9	H27-035-9	産科婦人科	女性ホルモン依存性婦人科良性疾患におけるゲノムDNAメチル化の解析	承認
2-10	H2024-056-2	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	継続審査
2-11	H2021-153-3	放射線部	真珠腫性中耳炎のMRI診断における拡散強調像の有用性に関する研究	承認

2-12	H2023-122-2	放射線科	AI（人工知能）による肺結節検出機能を用いた肺動静脈奇形の検出の有用性に関する検討	承認
2-13	H2023-118-2	放射線科	高分解能CT・MRIを用いた胆嚢癌疑診例の術前画像診断に関する検討	承認
2-14	H2023-123-2	放射線科	腹部MRIのT1マッピングにおける脂肪の影響および最適撮像法に関する検討	承認
2-15	H2023-125-2	放射線科	Exsperを用いた拡散強調像における肝悪性腫瘍の画質評価に関する検討	承認
2-16	H2023-126-2	放射線科	選択的IRパルス併用cine-dynamic MRCPを用いた胆汁や膵液の流れに関する検討	承認
2-17	H2023-159-2	放射線科	肝細胞癌RFA後のCT低吸収域の経時的変化に関する検討	承認
2-18	H30-130-6	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
2-19	H2024-175-2	臨床検査・腫瘍学	肝癌の腫瘍マーカーとしての糖化フェリチン測定法開発に関する研究	承認
2-20	H2024-152-2	第二内科	Vector Flow Mappingによる左室エネルギー損失計測における解析断面の影響	承認
2-21	H2024-127-3	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
2-22	H2021-204-3	分子細胞生理学	多発性嚢胞腎の病態解明と創薬に関する研究	継続審査

3.【有害事象】1件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	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

4.【症例報告】1件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	20260227-4-1	看護部	脳卒中ケアユニットで人工呼吸器から離脱できた重症脳出血の一例	承認

5.【中止・終了報告】12件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1	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
5-2	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
5-3	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
5-4	H2021-136	第二内科	我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査	承認
5-5	H2024-119	第二内科	ATTR型心アミロイドーシス患者における予後予測因子に関する検討	承認
5-6	H2019-092-3	第一外科	冠動脈バイパス術に使用する大伏在静脈・動脈グラフトの採取・保存に関する前向き検討	承認
5-7	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
5-8	H29-186-4	脳神経外科	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	承認
5-9	H2021-140-4	薬剤部	臨床での早期診断を目的とした薬剤性肝障害マーカーの探索	承認
5-10	H2024-130	麻酔科蘇生科	全身麻酔の導入後に生じる低血圧のリスク因子についての検討	承認
5-11	H2021-086-3	医療情報部	症例登録事業の根幹をなす精度検証とその向上に資する支援のあり方についての研究	承認
5-12	H2021-195-2	分子細胞生理学	脂肪酸β酸化異常症における纖毛病発症に関する研究	承認

6.【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
6-1-1	H2025-191	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	外リンパ瘻の検査：コクリントモブロテイン（CTP）陽性率の検討	承認

6-1-2	H2025-192	小児科	皮膚症状を認めないアナフィラキシー患者の臨床的特徴の解明	承認
6-1-3	H2025-193	呼吸器・感染症 内科	画像・バイオマーカーを用いた閉塞性肺疾患の肺血管構造評価と臨床的意義	承認
6-1-4	H2025-196	看護部	がんゲノム医療に関する継続教育を受けた看護師の意識調査	承認
6-1-5	H2025-197	リハビリテー ション部	食道癌術後における集中治療室専従理学療法士配置前後のアウトカム比較	承認
6-1-6	H2025-198	精神科神経科	BMI14 kg/m2未満の摂食障害入院患者に対する高カロリー再栄養法の安全性と有効性に関する後ろ向き観察研究	継続審査

6.【迅速審査の報告（2）変更申請】8件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-2-1	H2021-133-12	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
6-2-2	H2023-057-2	脳神経内科	自己免疫性末梢神経疾患の病態解明に関する研究：自己抗体と先行感染からのアプローチ：前向き研究	承認
6-2-3	H2022-155-4	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
6-2-4	H26-161-8	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
6-2-5	H2022-074k-2	第一外科	胆道閉鎖症全国登録事業 -胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究-	承認
6-2-6	H28-124-[1]-10	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
6-2-7	H28-124-10	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
6-2-8	H2023-080-11	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