

## 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4月22日(水)																													
時間	15時30分～16時35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)、石原、山崎、山口、岡田、丸本、浅井、北原、齊田、白澤、湧田(有)、佐藤、伊藤、藤井、中村 各委員																													
担当部課係	臨床研究支援係																													
議題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事務局よりミニレクチャーがされた。</li> <li>・議長より前回の委員会について報告がされた。</li> <li>・事務局より利益相反について報告がされた。</li> </ul> <p><b>【審議事項】</b></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. 新規申請について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1件</td> <td style="width: 20%;">継続審査1件</td> </tr> <tr> <td>2. 継続審査について</td> <td style="text-align: center;">2件</td> <td>承認2件</td> </tr> <tr> <td>3. 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">13件</td> <td>承認10件、継続審査3件</td> </tr> <tr> <td>4. 有害事象について</td> <td style="text-align: center;">1件</td> <td>承認1件</td> </tr> </table> <p><b>【報告事項】</b></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;">7件</td> <td style="width: 20%;">承認7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;">10件</td> <td>承認9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;">5件</td> <td>承認4件、継続審査1件</td> </tr> <tr> <td>7. 継続審査：事務局確認報告について</td> <td style="text-align: center;">4件</td> <td>承認4件</td> </tr> </table> <p><b>【その他の事項】</b></p> <p>次回委員会の開催日は2026年5月27日(水) 15時30分から開催予定</p>			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2件	3. 変更申請について	13件	承認10件、継続審査3件	4. 有害事象について	1件	承認1件	5. 中止・終了報告について	7件	承認7件	6. 迅速審査の報告について			(1) 新規申請について	10件	承認9件、継続審査1件	(2) 変更申請について	5件	承認4件、継続審査1件	7. 継続審査：事務局確認報告について	4件	承認4件
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2件																												
3. 変更申請について	13件	承認10件、継続審査3件																												
4. 有害事象について	1件	承認1件																												
5. 中止・終了報告について	7件	承認7件																												
6. 迅速審査の報告について																														
(1) 新規申請について	10件	承認9件、継続審査1件																												
(2) 変更申請について	5件	承認4件、継続審査1件																												
7. 継続審査：事務局確認報告について	4件	承認4件																												
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	H2025-229	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医学生を対象としたロボット手台（iArms）による内視鏡・顕微鏡下タスク支援効果の評価研究	継続審査
1-2	H2025-230	泌尿器科	泌尿器癌患者を対象とした生体試料バイオバンク構築のための前向き観察研究	承認
1-3	H2020-096-[3]	佐藤クリニック	急性冠症候群発症後の患者に対する積極的脂質低下療法の県内の遵守状況調査と、脂質低下療法の臨床転帰への影響の評価を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究	承認

## 2. 【継続審査】2件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	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	承認
2-2	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	承認

## 3. 【変更】44件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	H2020-096-5	第二内科	急性冠症候群発症後の患者に対する積極的脂質低下療法の県内の遵守状況調査と、脂質低下療法の臨床転帰への影響の評価を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究	承認
3-2	H19-87-16	第二内科	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	継続審査
3-3	H19-87-[1]-14	病理形態学	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	継続審査
3-4	H19-87-[2]-7	遺伝子実験施設	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	継続審査
3-5	H2024-176-2	第二内科	透析患者の <sup>13</sup> N-NH <sub>3</sub> 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
3-6	H2025-117-2	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
3-7	H2022-176-3	第一外科	実用化を目指した線維芽細胞シート開発	承認

3-8	H2024-068-3	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	承認
3-9	H2023-218-2	第一外科	重症大動脈弁狭窄症患者における外科治療後の実態調査に関する後ろ向き調査研究	承認
3-10	H2024-108-2	第一外科	本邦のTAVIにおけるalternativeアプローチの成績比較 ～JCVSDを用いたnational databaseからの検討～	承認
3-11	H2025-037-2	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
3-12	H2019-150-4	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
3-13	H2024-147-3	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
3-14	H2025-029-2	精神科神経科	患者のダイバーシティに配慮した医療環境を目指すための患者意識調査	承認
3-15	H2020-079-7	精神科神経科	軽度認知障害に関連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
3-16	H2020-079-[1]-6	臨床検査・腫瘍学	軽度認知障害に関連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
3-17	H2022-084-4	第二外科	消化器がんおよび内分泌がん患者における診断・予測マーカーおよび治療標的の探索研究	継続審査
3-18	H2024-029-2	第二外科	進行膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法後の外科的切除に関する前向き観察研究	継続審査
3-19	H27-106-5	公衆衛生学・予防医学	生活習慣病等の疾患における新たな診断マーカーの開発	承認
3-20	H2020-183-[1]-6	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	継続審査
3-21	H2020-183-6	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	継続審査
3-22	H2020-183-[2]-5	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	継続審査

3-23	H2020-183-[3]-4	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	継続審査
3-24	H2025-118-2	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
3-25	H27-049-8	産科婦人科	組織・細胞特異的DNAメチル化プロファイルの解析	承認
3-26	H27-216-8	産科婦人科	卵巣癌の発生・進展に関わるlong non-coding RNAの同定	承認
3-27	H2019-163-5	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	承認
3-28	H2023-130-2	産科婦人科	胎盤組織における遺伝子および遺伝子エピゲノム変化に関する研究	承認
3-29	H2022-166-3	産科婦人科	緊急帝王切開の明確な分類と目標時間設定前後の分娩成績の変化	承認
3-30	H2023-145-2	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タによる線源位置精度の比較	承認
3-31	H2022-077-2	放射線治療科	放射線治療における呼吸性移動対策に関する研究	承認
3-32	H2024-120-2	看護部	HOPE PocketChart導入後の評価と課題	承認
3-33	H2024-183-2	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
3-34	H2022-150-3	医療情報部	病院情報システムで稼働するオーダ内容チェック機能および臨床意思決定支援システム（CDSS）から発せられるアラートメッセージの有用性評価に関する調査研究	承認
3-35	H2023-153-3	医療情報部	せん妄関連（入院時せん妄ハイリスクチェックと対策・せん妄評価ツール）シートの妥当性の検討と改良型ハイリスクチェックシートの開発に向けた研究	継続審査
3-36	H2020-214-[1]-2	呼吸器・健康長寿学	新型コロナウイルスワクチンの免疫原性、免疫持続性、およびそれらに影響を与える背景因子の検討、および免疫原性、免疫持続性の予測マーカーとしての口腔内、腸管内の細菌叢解析の有用性の検討	継続審査
3-37	H2020-214-4	呼吸器・感染症内科	新型コロナウイルスワクチンの免疫原性、免疫持続性、およびそれらに影響を与える背景因子の検討、および免疫原性、免疫持続性の予測マーカーとしての口腔内、腸管内の細菌叢解析の有用性の検討	継続審査

3-38	H2020-214-[2]-3	防府リハビリテーション病院	新型コロナウイルスワクチンの免疫原性、免疫持続性、およびそれらに影響を与える背景因子の検討、および免疫原性、免疫持続性の予測マーカーとしての口腔内、腸管内の細菌叢解析の有用性の検討	継続審査
3-39	H2025-160-2	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
3-40	H2025-161-2	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
3-41	H2025-167-2	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	継続審査
3-42	H27-161-[1]-6	遺伝子実験施設	生殖系疾患における網羅的遺伝子解析	承認
3-43	H27-161-6	産科婦人科	生殖系疾患における網羅的遺伝子解析	承認
3-44	H2022-145-4	東洋鋼鉄株式会社	真性赤血球増加症、本態性血小板血症、原発性骨髄線維症における疾患関連遺伝子変異検出用試薬の臨床性能試験	継続審査

#### 4.【中止・終了報告】22件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	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
4-2	H2024-014	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 2023年度版	承認
4-3	H2020-041-4	第二外科	膵癌に対する審査腹腔鏡検査の臨床的意義に関する前向き観察研究	承認
4-4	H2022-047-2	呼吸器・感染症内科	慢性閉塞性肺疾患（COPD）における鼻症状合併率の調査および鼻症状がCOPDの病態に与える影響についての検討	承認
4-5	H2022-023	呼吸器・感染症内科	機械学習を用いた慢性閉塞性肺疾患における心血管イベント発症予測	承認
4-6	H2023-177	呼吸器・感染症内科	喘息症状から病態を推定するAI技術の開発とその精度の調査	承認
4-7	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CAMPUSの効果検証研究4	承認

4-8	H2024-085	泌尿器科	副腎腫瘍に関する構造解析研究	承認
4-9	H2022-221	脳神経外科	日本頭部外傷データバンク プロジェクト 2023	承認
4-10	H2023-144	放射線部	EOB-MRIにおける造影剤注入法の違いによる画質への影響に関する研究	承認
4-11	H2024-137	放射線治療部	肺癌に対する体幹部定位放射線治療後の肺障害に関する研究	承認
4-12	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
4-13	H2020-110	医療情報部	可逆生成型深層学習モデルを用いた異常検知医学に基づくコンピュータ支援診断システムの開発	承認
4-14	H2022-167-2	医療情報部	Rapid Response System（院内迅速対応システム）起動のための早期警戒スコアの妥当性の検証と新たな基準作成のための探索的研究	承認
4-15	H2024-174-2	看護部	救急・集中治療領域における終末期患者の診療・看護記録から抽出された緩和ケアの視点	承認
4-16	H2020-001-3	薬剤部	バンコマイシンとタゾバクタム/ピペラシリン併用時の腎機能低下リスク因子検索	承認
4-17	H29-066-8	法医学	飲酒後のアルコール・アセトアルデヒドの呼気中動態に関する研究	承認
4-18	H2020-031-5	法医学	アルコール洗口後のアルコール・アセトアルデヒドの呼気中動態に関する研究	承認
4-19	H2021-129-6	共同獣医学部病態制御学講座	日本における原因不明の感染症が疑われるCNS疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス（TBEV）〔及び Borrelia burgdorferi sensu lato群の遺伝子種に属する細菌〕による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究	承認
4-20	H30-188-4	教育・学生支援機構健康科学センター	健康科学センター日常業務で扱うメンタルデータの二次利用－メンタルヘルス向上のために-	承認
4-21	H2023-178-2	教育・学生支援機構健康科学センター	健康科学センターで実施している「朝活」の有効性についての調査～大学生活に不応感を抱えた学生の支援に向けて～	承認
4-22 (追加分)	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

## 5.【迅速審査の報告 (1)新規申請】11件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1-1	H2025-201	産科婦人科	婦人科癌オルガノイドの作製	承認
5-1-2	H2025-206	呼吸器・感染症 内科	肥満喘息患者におけるGLP-1作動薬治療が喘息コントロールに与える影響：観察研究	承認
5-1-3	H2025-207	第一内科	CT enterographyで判定したクローン病の全層性治癒（transmural healing）と長期予後との関連	承認
5-1-4	H2025-208	放射線部	MRIを用いた腹部領域の血流評価において、撮像条件の違いが画像へ及ぼす影響について	承認
5-1-5	H2025-209	第二内科	左冠動脈主幹部に対する冠動脈ステント留置術の臨床成績と関連因子の研究	承認
5-1-6	H2025-210	脳神経内科	RNA/蛋白発現解析による神経・筋疾患の病態解明	承認
5-1-7	H2025-214	第一外科	リンパシンチグラフィにおける膝窩リンパ節造影経路の検討	承認
5-1-8	H2025-215	放射線科	高精細MRIを用いた胆嚢癌の早期診断に関する検討	承認
5-1-9	H2025-216	整形外科	整形外科手術における術中廃棄組織を用いた力学特性、医用画像との関係検証研究	承認
5-1-10	H2025-217	耳鼻咽喉科・頭 頸部外科	めまい患者における咬筋由来前庭誘発筋電位（masseter vestibular evoked myogenic potential : mVEMP）の臨床的検討	継続審査
5-1-11	H2025-218	耳鼻咽喉科・頭 頸部外科	耳管開放症に対する耳管補綴剤留置術の臨床検討	承認

## 5.【迅速審査の報告 (2)変更申請】5件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-2-1	H2021-084-2	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
5-2-2	H29-228-11	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

5-2-3	H2019-178-6	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
5-2-4	H28-172k-7	脳神経外科	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査(J-ASPECT study)	承認
5-2-5	H2025-171k-2	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.【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
5-3-1	H2025-198	精神科神経科	BMI14 kg/m <sup>2</sup> 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	承認

6.【継続審査：事務局確認】2件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-1	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	承認
6-2	H2025-195	第一内科	タンデム大腸内視鏡検査によるTotal Underwater ColonoscopyとCO <sub>2</sub> 送気の前向き比較研究	承認