

委員会等議事要旨

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|---|--------------|--|-------------|----|-------------|-------------|-----|-------|----------------|-----|-------|----------------|--|--|--------------|-----|--------------|--------------|----|------|---------------------|-----|-------|
| 委員会等名称 | 第38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5月27日(水) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 時間 | 15時30分～16時25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 | 山崎、山口、岡田、丸本(議長)、浅井、北原、齊田、白澤、湧田(有)、佐藤、伊藤、藤井、中村、岩屋、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: 60%;">1. 継続審査について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">5件</td> <td style="width: 30%;">承認2件、継続審査3件</td> </tr> <tr> <td>2. 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">12件</td> <td>承認12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: 60%;">3. 中止・終了報告について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">13件</td> <td style="width: 30%;">承認13件</td> </tr> <tr> <td>4. 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;">15件</td> <td>承認12件、継続審査3件</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(2) 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">7件</td> <td>承認7件</td> </tr> <tr> <td>5. 継続審査：事務局確認報告について</td> <td style="text-align: center;">17件</td> <td>承認17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6月24日(水) 15時30分から開催予定</p> | | | 1. 継続審査について | 5件 | 承認2件、継続審査3件 | 2. 変更申請について | 12件 | 承認12件 | 3. 中止・終了報告について | 13件 | 承認13件 | 4. 迅速審査の報告について | | | (1) 新規申請について | 15件 | 承認12件、継続審査3件 | (2) 変更申請について | 7件 | 承認7件 | 5. 継続審査：事務局確認報告について | 17件 | 承認17件 |
| 1. 継続審査について | 5件 | 承認2件、継続審査3件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. 変更申請について | 12件 | 承認12件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. 中止・終了報告について | 13件 | 承認13件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. 迅速審査の報告について | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (1) 新規申請について | 15件 | 承認12件、継続審査3件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2) 変更申請について | 7件 | 承認7件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. 継続審査：事務局確認報告について | 17件 | 承認17件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 備考 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【人医学系研究】

1.【継続審査】5件

| 資料No. | 管理番号 | 診療科 | 課題名 | 結果 |
|-------|-------------|-------|---|------|
| 1-1 | H2026-005 | 第二外科 | 肺癌切除および腫瘍学的治療後の再発形式に関する多施設共同コホート研究（POCÉMON試験） | 継続審査 |
| 1-2 | H2022-024-5 | 第二内科 | 待機的経皮的冠動脈インターベンションにおける手技関連心筋障害の実態調査を目的とした多施設共同前向き観察研究 | 承認 |
| 1-3 | 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 | 承認 |
| 1-4 | H21-49-16 | 脳神経外科 | 脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析 | 継続審査 |
| 1-5 | H22-23-12 | 病理形態学 | 脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析 | 継続審査 |

2.【変更】12件

| 資料No. | 管理番号 | 診療科 | 課題名 | 結果 |
|-------|-----------------|-----------|--|----|
| 2-1 | H2020-096-[3]-2 | たていしクリニック | 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 |
| 2-2 | H2020-096-6 | 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 |
| 2-3 | H2025-005-2 | 第二外科 | 大腸癌肝転移における予後リスク因子および術前化学療法の有用性に関する後ろ向き観察研究 | 承認 |
| 2-4 | H2025-019-2 | 第二外科 | Borderline resectable肝細胞癌における術前薬物療法後の術後肝機能評価 | 承認 |
| 2-5 | H2025-031-2 | 第二外科 | Yamaguchi Mental Disorder Scale (YDS) と E-PASS を用いた高齢者における術後譫妄の発症リスク因子と予後への影響の評価 | 承認 |
| 2-6 | H2023-141-3 | 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スマブ投与の治療成績を調査する前向き観察研究 | 承認 |
| 2-7 | H2024-132-3 | 脳神経外科 | 脳卒中検出に対する診断能として医師単独と診断支援機能を併用した読影を比較した有効性評価研究 | 承認 |
| 2-8 | H2024-083-4 | 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 |

| | | | | |
|------|-------------|------|--|----|
| 2-9 | H2024-160-2 | 検査部 | AIA-パックCL hs-E2によるエストラジオール検査の基本性能の検討 | 承認 |
| 2-10 | H2024-163-2 | 検査部 | 神経特異エノラーゼ(NSE)測定試薬「NSE・アボット」及び全自動免疫測定機器「Alinity i」を用いたNSE測定の基本性能評価 | 承認 |
| 2-11 | H2020-046-7 | 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 |
| 2-12 | H2025-053-2 | 泌尿器科 | 新規質問票（Shiraishi分類）を用いたロボット支援下根治的前立腺全摘術後の性機能評価に関する調査 | 承認 |

3.【中止・終了報告】13件

| 資料NO. | 管理番号 | 診療科 | 課題名 | 結果 |
|-------|---------------|------------|--|----|
| 3-1 | H27-023-12 | 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 | 承認 |
| 3-2 | H2020-074-6 | 泌尿器科 | 術後早期尿禁制回復および早期勃起機能回復を指標としたRetzius-sparing RARP(RS-RARP)の多施設共同前向き観察研究 | 承認 |
| 3-3 | H2025-061 | 泌尿器科 | 山口大学医学部附属病院泌尿器科における前立腺癌の治療成績および予後の検討2025年度 | 承認 |
| 3-4 | H2025-062 | 泌尿器科 | 山口大学医学部附属病院泌尿器科における腎癌の治療成績および予後の検討 2025年度 | 承認 |
| 3-5 | H2025-063 | 泌尿器科 | 山口大学医学部附属病院泌尿器科における尿路上皮癌（膀胱癌・腎盂尿管癌）の治療成績および予後の検討 2025年度 | 承認 |
| 3-6 | 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 |
| 3-7 | H30-040-4 | 放射線治療部 | 深層学習を用いた金属マーカを使用しない肺腫瘍追跡アルゴリズムの開発 | 承認 |
| 3-8 | H30-040-[1]-4 | 創成科学研究科 | 深層学習を用いた金属マーカを使用しない肺腫瘍追跡アルゴリズムの開発 | 承認 |
| 3-9 | H2022-215 | 放射線治療部 | 即時適応放射線治療に向けた人工知能による自動放射線治療計画 | 承認 |
| 3-10 | H2024-039-2 | 検査部 | Clostridioides difficile検出のための検査法の性能評価 | 承認 |

| | | | | |
|------|-----------------|-------------------|--|----|
| 3-11 | H2024-093 | 検査部 | CN-6500による血小板凝集能検査の基礎的検討 | 承認 |
| 3-12 | H2020-096-[2]-2 | ハートクリニック 南山口 | 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 |
| 3-13 | H2019-083-[2] | 東京大学大学院 薬学系研究科 | 遺伝性皮膚疾患の病因・病態解析に関する研究 | 承認 |

4. 【迅速審査の報告（1）新規申請】15件

| 資料NO. | 管理番号 | 診療科 | 課題名 | 結果 |
|--------|-----------|-----------|---|------|
| 4-1-1 | H2026-006 | 神経・筋難病治療学 | 神経機能定量化デバイスによる筋力評価支援システムの開発研究 | 継続審査 |
| 4-1-2 | H2026-007 | 眼科 | 白内障手術における強化型単焦点眼内レンズ挿入後の視機能への影響 | 承認 |
| 4-1-3 | H2026-008 | 第二外科 | 山口大学医学部附属病院における乳癌の実態把握のための調査研究2026 | 承認 |
| 4-1-4 | H2026-009 | 第二外科 | 山口大学医学部附属病院における胃癌の実態把握のための調査研究2026 | 承認 |
| 4-1-5 | H2026-010 | 第二外科 | 山口大学医学部附属病院における原発性肝腫瘍の実態把握のための調査研究2026 | 継続審査 |
| 4-1-6 | H2026-011 | 第二外科 | 山口大学医学部附属病院における胆道腫瘍の実態把握のための調査研究2026 | 継続審査 |
| 4-1-7 | H2026-012 | 第二外科 | 山口大学医学部附属病院における大腸癌の実態把握のための調査研究2026 | 承認 |
| 4-1-8 | H2026-013 | 第二外科 | 山口大学医学部附属病院における食道癌の実態把握のための調査研究2026 | 承認 |
| 4-1-9 | H2026-014 | 第二外科 | 山口大学医学部附属病院における膵腫瘍の実態把握のための調査研究2026 | 承認 |
| 4-1-10 | H2026-016 | 看護部 | くも膜下出血後クラロセンタン投与患者における食事水分量に着目した新たな水分管理方法の導入と検討 | 承認 |
| 4-1-11 | H2026-017 | 放射線部 | 左肝葉における拡散強調画像のモーションアーチファクト低減再構成法の研究 | 承認 |

| | | | | |
|--------|------------|--------|---|----|
| 4-1-12 | H2026-019 | 精神科神経科 | 精神科外来初診摂食症患者の臨床的特徴、治療経過および転帰に関する後ろ向きレジストリ研究 | 承認 |
| 4-1-13 | H2026-020 | 薬剤部 | ICU患者におけるせん妄発症と抗コリン薬リスクスケールの関係性に関する調査研究 | 承認 |
| 4-1-14 | H2026-021 | 第二内科 | 4次元心臓CTによる大動脈弁狭窄症（AS）の重症度および心傷害評価を可能にする新たな診断技術の開発 | 承認 |
| 4-1-15 | H2026-022k | 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 |

4.【迅速審査の報告（2）変更申請】7件

| 資料NO. | 管理番号 | 診療科 | 課題名 | 結果 |
|-------|--------------|------------|--|----|
| 4-2-1 | H2024-198-2 | 第三内科 | 健康成人における血液、唾液検体を用いた体内リズムの推定方法の検討 | 承認 |
| 4-2-2 | H2024-098-2 | 放射線科 | 間質性肺炎の3次元CT画像定量解析支援システム(QZIP-ILD)の有用性評価 | 承認 |
| 4-2-3 | H2020-160-2 | 整形外科 | 抜去インプラントの不具合要因分析 | 承認 |
| 4-2-4 | H2021-052-4 | 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 |
| 4-2-5 | H28-119-5 | 第三内科 | 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業 | 承認 |
| 4-2-6 | H2025-035-3 | 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 |
| 4-2-7 | H2025-180k-2 | 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.【継続審査：事務局確認】17件

| 資料NO. | 管理番号 | 診療科 | 課題名 | 結果 |
|-------|-------------|------|---|----|
| 5-1 | 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 | 承認 |
| 5-2 | 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 | 承認 |

| | | | | |
|------|-----------------|-------------------|--|----|
| 5-3 | 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 | 承認 |
| 5-4 | 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 | 承認 |
| 5-5 | 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 | 承認 |
| 5-6 | 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 | 承認 |
| 5-7 | 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 | 承認 |
| 5-8 | 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 | 承認 |
| 5-9 | 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 | 承認 |
| 5-10 | 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 | 承認 |
| 5-11 | 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 | 承認 |
| 5-12 | 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 | 承認 |
| 5-13 | 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 | 承認 |
| 5-14 | 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 | 承認 |
| 5-15 | H2025-224k | 眼科 | 2023年ぶどう膜炎初診患者の多機関共同後ろ向き調査 | 承認 |
| 5-16 | H2026-010 | 第二外科 | 山口大学医学部附属病院における原発性肝腫瘍の実態把握のための調査 研究2026 | 承認 |
| 5-17 | H2026-011 | 第二外科 | 山口大学医学部附属病院における胆道腫瘍の実態把握のための調査研究 2026 | 承認 |