

委員会等議事要旨		
委員会等名称	第40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7月22日（水）	
時間	15時30分～16時34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	石原（議長）、星出、岡田、丸本、浅井、北原、齊田、白澤、湧田、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	・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. 倫理指針不適合及び計画書からの逸脱に関する報告について 1件 承認1件 2. 変更申請について 15件 承認14件、継続審査1件 3. 有害事象について 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。 4. 中止・終了報告について 9件 承認9件 5. 迅速審査の報告について （1）新規申請について 17件 承認16件、継続審査1件 （2）変更申請について 11件 承認11件 6. 継続審査：事務局確認報告について 2件 承認2件 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2026年8月26日（水）15時30分から開催予定	
備考		

【人医学系研究】

議事録（第40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）

1.【倫理指針不適合及び計画書からの逸脱に関する報告】1件

資料No.	管理番号	診療科	課題名	結果
1-1	H2022-156-2	第二外科	術後に非治癒因子が判明した膵癌切除症例に関する多施設共同後向き観察研究	承認

2.【変更】15件

資料No.	管理番号	診療科	課題名	結果
2-1	H2024-094-3	小室 あゆみ	電子聴診器による循環器病診断の研究	継続審査
2-2	H2026-021-2	宮崎 要介	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
2-3	H27-127-7	高橋 秀典	固形がんに対する新規免疫療法を含めた個別化医療の開発	承認
2-4	H27-127-[1]-7	玉田 耕治	固形がんに対する新規免疫療法を含めた個別化医療の開発	承認
2-5	H28-074-11	高橋 秀典	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	承認
2-6	H28-074-[1]-11	水上 洋一	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	承認
2-7	H28-074-[2]-9	浅井 義之	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒素予測に関する研究	承認
2-8	H28-074-[5]-6	ホセイン マハブブ	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	承認
2-9	H28-074-[6]-6	浅岡 洋一	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	承認
2-10	H30-157-5	高橋 秀典	大腸癌同時性肝転移に対する腹腔鏡下大腸・肝同時切除の安全性に関する前向き観察研究	承認
2-11	H2021-026-8	高橋 秀典	高齢者の消化器癌および乳癌に対する外科的治療に関する前向き観察研究	承認
2-12	H2021-026-[1]-8	浅井 義之	高齢者の消化器癌および乳癌に対する外科的治療に関する前向き観察研究	承認

2-13	H2021-026-[2]-6	中上 裕有樹	高齢者の消化器癌および乳癌に対する外科的治療に関する前向き観察研究	承認
2-14	H2023-110-2	高橋 秀典	進行胆道癌に対する全身薬物療法後の外科的切除に関する前向き観察研究	承認
2-15	H2025-055-2	松永 和人	生体音センサシステムを用いた健常者におけるフレイル検出支援システムの検討	承認

3.【有害事象】1件

資料NO.	管理番号	診療科	課題名	結果
3-1	H2023-080-12	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

4.【中止・終了報告】9件

資料NO.	管理番号	診療科	課題名	結果
4-1	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
4-2	H2021-089	第二外科	保存検体を用いたがん細胞の免疫逃避関連タンパク発現解析と免疫細胞への感受性に関する研究	承認
4-3	H2019-090-3	第二外科	大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究(EXPERT付随研究)	承認
4-4	H23-90-13	泌尿器科	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1019)	承認
4-5	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
4-6	H2020-198-4	小児科	山口県内の新生児・乳児消化管アレルギー患者の疫学の検討	承認
4-7	H2023-119	小児科	新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症患児における腹部超音波検査画像の特徴に関する後方視的研究	承認
4-8	H2024-115	小児科	後期早産児フォローアップ体制構築に向けた年長児保護者を対象とした子どもの強さと困難さ(SDQ)アンケート調査	承認
4-9	H2024-118-2	検査部	尿中有形成分分析装置UF-5000の性能評価	承認

5.【迅速審査の報告（1）新規申請】17件

資料NO.	管理番号	診療科	課題名	結果
5-1-1	H2026-049	分子細胞生理学	ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究	承認
5-1-2	H2026-050	精神科神経科	神経性やせ症および回避・制限性食物摂取症の外来患者における食物課題での主観的価値評価の比較研究	継続審査
5-1-3	H2026-051	整形外科	圧迫性脊髄症の重症度、改善度に関連する脳・脊髄・末梢神経・筋因子に着目した新規因子の探索	承認
5-1-4	H2026-052	第二外科	RAS-Beppu分類に基づいた再発リスク別の大腸癌肝転移の治療選択	承認
5-1-5	H2026-056	放射線科	cine-dynamic MRCPを用いた膵液の流れとIPMNとの関連性に関する検討	承認
5-1-6	H2026-057	呼吸器・感染症内科	急性呼吸不全を呈する間質性肺炎における非侵襲的呼吸管理の有効性・安全性についての後方視的多施設合同観察研究	承認
5-1-7	H2026-058	創成科学研究科	深層学習によるびまん性肺疾患のコンピュータ支援診断に関する研究	承認
5-1-8	H2026-059	眼科	涙道通過障害に対する外科的治療の治療成績の調査	承認
5-1-9	H2026-062	整形外科	HTS機構を用いた椎体間スペーサーの骨癒合、術後変化について	承認
5-1-10	H2026-063	脳神経外科	山口県脳卒中全県調査	承認
5-1-11	H2026-068	第一外科	下肢浮腫患者の下肢機能および身体活動レベルに関する検討	承認
5-1-12	H2026-069	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	成人症例におけるCITA（Coblation Intracapsular Tonsillectomy）の術後成績に関する後ろ向き＋前向き検討	承認
5-1-13	H2026-070	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	高齢人工内耳装用者の通院・機器管理状況と対策の検討	承認
5-1-14	H2026-071	検査部	AIA-CL2400によるCEA測定におけるマイクロフィブリン影響回避試薬の検討	承認

5-1-15	H2026-072	検査部	血圧脈波指標U-timeを用いた大動脈弁狭窄症の新規診断法の開発	承認
5-1-16	H2026-073	放射線科	Zoom DWIを用いた前立腺MRIの画質に関する検討	承認
5-1-17	H2026-074	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データの二次利用～大学のメンタルヘルス向上のために～	承認

5.【迅速審査の報告（2）変更申請】11件

資料NO.	管理番号	診療科	課題名	結果
5-2-1	H2025-230-2	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
5-2-2	H2022-195-3	呼吸器・感染症 内科	実用性を高めたCOPD患者の身体活動性予測式作成 R4-NHO（呼吸）-01	承認
5-2-3	H2023-198-8	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
5-2-4	H2025-035-4	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
5-2-5	H2020-047-4	第二外科	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)の追跡調査	承認
5-2-6	H2022-134-3	第二外科	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	承認
5-2-7	H2024-065-3	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
5-2-8	H27-049-9	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
5-2-9	H2020-096-7	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
5-2-10	H30-155-7	第二外科	臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験(JCOG1409)	承認
5-2-11	H2023-087-4	第二外科	後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査	承認