委員会等議事要旨

委員会等名称	第43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10月28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	石原(議長)、丸本、星出、岡田、北原、齊田、山﨑、白澤、湧田、伊藤、藤井、岩屋、上島、佐藤　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．継続審査について	5件	承認3件、継続審査2件
３．変更申請について	5件	承認5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．実施状況報告について	71件	承認71件
５．中止・終了報告について	18件	承認18件
６．迅速審査の報告について		
（１）新規申請について	8件	承認8件
（２）変更申請について	7件	承認7件
７．継続審査：事務局確認報告について	1件	承認1件

【その他の事項】

次回委員会の開催日は2026年11月25日（水）15時30分から開催予定

備　　考	

【人医学系研究】
議事録（第43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.【新規】1件

資料No.	管理番号	診療科	課題名	結果
1-1	H2026-147	呼吸器・感染症内科	呼吸器疾患における包括的レジストリー研究　多面的データの収集・解析による病態解明	継続審査

2.【継続審査】5件

資料No.	管理番号	診療科	課題名	結果
2-1	H2026-105	精神科神経科	簡易コンタクト法を併用した心理教育アプリは大学生と大学のつながり感を高めるか？―BACCHUS project―	承認
2-2	H30-172-6	精神科神経科	バイオマーカーを利用したうつ病の層別化	承認
2-3	H2020-165-5	第二外科	遺伝子多型による膵癌、および大腸癌に対する3剤併用療法の副作用予測因子の前向き観察研究	承認
2-4	H2025-012-2	歯科口腔外科	顔貌の対称性獲得を目指したシミュレーション法の開発	継続審査
2-5	H2026-106	教育・学生支援機構健康科学センター	女性オフィスワーカーにおける骨格筋電気刺激法を用いた運動代替療法の有用性を評価するランダム化比較試験	継続審査

3.【変更】5件

資料No.	管理番号	診療科	課題名	結果
3-1	H2024-094-4	第二内科	電子聴診器による循環器病診断の研究	承認
3-2	H2025-009-2	産科婦人科	ヒト in vitro 着床モデルの構築	承認
3-3	H2024-032-3	薬剤部	抗がん剤投与患者に対するPegfilgrastimによる発熱性好中球減少症予防効果と医療費に関する薬剤経済学的研究	承認
3-4	H2025-129-3	看護部	早産となる妊産婦への関わりに関する調査	承認
3-5	H2026-110-2	看護部	集中治療から終末期医療への移行に関する判断要因～医師と看護師の認識の違いに焦点を当てて～	承認

4.【実施状況報告】71件

資料NO.	管理番号	診療科	課題名	結果
4-1	H27-124-3	第一内科	日本潰瘍性大腸炎研究(Japan Ulcerative Colitis Study)	承認
4-2	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用性の検討	承認
4-3	H2022-226-2	第一内科	山口大学医学部附属病院における超音波内視鏡とMRIを用いた膵臓への脂肪沈着評価のための調査研究	承認
4-4	H2024-178	第一内科	酢酸亜鉛水和物製剤による寛解期クローン病患者の腸内細菌叢への影響を検討するための探索的臨床研究	承認
4-5	H2025-068	第一内科	山口大学医学部附属病院における腹部超音波検査を用いた膵臓への脂肪沈着評価のための前向き観察研究	承認
4-6	H2025-069	第一内科	山口大学医学部附属病院における超音波内視鏡の合併症評価のための調査研究2025	承認
4-7	H2025-070	第一内科	山口大学医学部附属病院における内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)の合併症評価のための調査研究2025	承認
4-8	H2025-123	第一内科	山口大学医学部附属病院及び共同研究機関における悪性遠位胆道狭窄に対するカバー型自己拡張型金属ステント留置術の治療成績把握のための調査研究	承認
4-9	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
4-10	H2025-231	第一内科	原発性硬化性胆管炎（PSC）に関する全国調査	承認
4-11	H2019-044-4	第二内科	心房細動カテーテルアブレーション山口大学レジストリ研究	承認
4-12	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
4-13	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
4-14	H2020-212-9	第二内科	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と 安全性に関する多施設レジストリー研究 :J LAAO	承認

4-15	H2022-024-6	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
4-16	H2022-061-5	第二内科	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業(J-PVAD)	承認
4-17	H2024-127-4	第二内科	当院の経皮的大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
4-18	H2025-004	第二内科	心房細動アブレーション症例における機械学習の有用性	承認
4-19	H2025-006-2	第二内科	宇部・小野田地区における慢性心不全患者に対する心臓リハビリテーション多職種共同前向き観察研究	承認
4-20	H2025-109	第二内科	新たな肺高血圧症の定義に基づく急性肺血栓塞栓症後の診療アルゴリズム策定を目的とした多機関 前向きレジストリー研究	承認
4-21	H2025-154-2	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	承認
4-22	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
4-23	H2025-235-2	第二内科	経カテーテル的大動脈弁植込み術（Transcatheter Aortic Valve Implantation:TAVI）における前拡張（pre-BAV）バルーンサイズの最適化に関する検討	承認
4-24	H29-109-2	第三内科	骨髄増殖性腫瘍における疾患関連遺伝子変異評価法の開発	承認
4-25	H2020-080-2	第三内科	骨髄異形成症候群におけるSF3B1遺伝子変異解析	承認
4-26	H2023-197	第三内科	骨髄異形成症候群におけるUBA1遺伝子変異解析	承認
4-27	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
4-28	H30-157-5	第二外科	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
4-29	H2020-127-5	第二外科	遺伝子多型による膵癌、および大腸癌に対する3剤併用療法の副作用予測因子の後ろ向き探索研究	承認

4-30	H2021-061-5	第二外科	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin（CRM）とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究	承認
4-31	H2022-095-3	第二外科	山口県における院内がん登録を用いた実態把握のための調査研究	承認
4-32	H2022-178-2	第二外科	保存検体を用いた肝細胞癌のプロテオーム解析とトランスクリプトーム解析による癌被膜関連分子の同定	承認
4-33	H2025-097	第二外科	膵癌術前治療における腫瘍微小環境と治療成績の関連性検討：後ろ向き研究	承認
4-34	H2024-011	脳神経内科	免疫グロブリンの血液神経関門通過に関与する因子の同定	承認
4-35	H2024-016	脳神経内科	自己免疫神経疾患での血液脳関門，血液神経関門，血液筋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
4-36	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
4-37	H2025-236	脳神経内科	NMOSD、CIDPで血液脳関門、血液神経関門バリアー破綻機序を解明する研究	承認
4-38	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
4-39	H2022-019-3	整形外科	股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築	承認
4-40	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	承認
4-41	H2024-082-2	整形外科	特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)調査研究班所属施設におけるONFHに対する人工物置換術でのインプラント使用状況調査	承認
4-42	H2024-126-2	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
4-43	H2022-052-2	泌尿器科	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	承認
4-44	H2021-040-4	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	ヒト免疫応答予測のための免疫オルガノイド培養系の確立	承認

4-45	H2021-040-[1]-3	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	ヒト免疫応答予測のための免疫オルガノイド培養系の確立	承認
4-46	H2025-191	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	外リンパ瘻の検査：コクリントモプロテイン（CTP）陽性率の検討	承認
4-47	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	承認
4-48	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
4-49	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	承認
4-50	H2023-163-3	産科婦人科	不妊症患者における子宮内膜の解析	承認
4-51	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
4-52	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
4-53	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
4-54	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
4-55	H2024-165	検査部	大腸癌の診断マーカーの探索	承認
4-56	H2024-180-2	検査部	遺伝子解析装置Qsep Ultraを用いた一塩基多型（SNP）検査の有用性評価	承認
4-57	H2025-001	検査部	核酸品質管理としてProNex® DNA QC Assayキットの性能評価	承認
4-58	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
4-59	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

4-60	H2022-175-2	薬剤部	褥瘡発生に影響を与える薬剤の調査	承認
4-61	H2024-015	薬剤部	HIF-PH阻害薬投与時の鉄動態評価とヘモグロビン値上昇との関連	承認
4-62	H2024-033	薬剤部	切迫早産治療におけるリトドリン塩酸塩点滴治療が不応となる母体リスク因子の検討	承認
4-63	H2024-173	薬剤部	感染制御チームおよび抗菌薬適正使用支援チームによる感染症対策・感染症診療支援活動に関する検討	承認
4-64	H2025-050	薬剤部	抗体薬物複合体：トラスツズマブデルクステカンによる副作用の個別発症リスク評価法構築を目指す多機関共同研究	承認
4-65	H2025-222	薬剤部	新規採用直後の病院・薬局薬剤師を対象とした研修会実施後の適切な腎機能評価の理解度や業務変化に関する調査	承認
4-66	H2021-068-2	光学医療診療部	山口大学医学部附属病院における炎症性腸疾患に対する診療実態把握のための調査研究	承認
4-67	H2025-059	総合周産期母子医療センター	川崎病における診断時の冠動脈拡大症例の臨床的特徴とその機序に関する研究	承認
4-68	H2025-134	免疫学	iPS細胞を用いた免疫再生治療法の開発	承認
4-69	H2022-083-4	分子病理	山口県立医科大学（山口医専含む）時代の病理解剖記録の調査	承認
4-70	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
4-71	H2024-075	分子細胞生理学	ペルオキシソーム病の病態解明と治療法開発に関する研究	承認

5.【中止・終了報告】18件

資料NO.	管理番号	診療科	課題名	結果
5-1	H28-026-5	第一内科	山口大学医学部附属病院及び関連施設における原発性肝がんの実態把握のための調査研究	承認
5-2	H2020-220-3	第二内科	心臓脈管系患者の胸郭、脊椎、血管系医用画像を使用した血流流体・血管系デバイス・心臓マッサージ・骨折などのコンピューターシミュレーション解析	承認

5-3	H2020-220-[1]-2	創成科学研究科	心臓脈管系患者の胸郭、脊椎、血管系医用画像を使用した血流流体・血管系デバイス・心臓マッサージ・骨折などのコンピューターシミュレーション解析	承認
5-4	H27-183-8	第二外科	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	承認
5-5	H27-183-[1]-8	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	承認
5-6	H2024-141-3	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
5-7	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
5-8	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
5-9	H2021-107	脳神経内科	腓腹神経内有髄神経線維の分布の解析研究	承認
5-10	H2024-101	泌尿器科	転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC)に対する治療効果を調査する後ろ向き研究：多施設共同研究	承認
5-11	H2024-090	歯科口腔外科	口腔癌に対する頸部郭清術における郭清範囲の適正化に関する研究	承認
5-12	H2025-150	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	気管支喘息合併好酸球性副鼻腔炎における抗TSLP抗体投与症例の臨床経過	承認
5-13	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
5-14	H2023-213	放射線治療科	肺定位放射線治療における深吸気息止め照射による腫瘍位置精度の検討	承認
5-15	H2024-049	放射線科	T1マッピングを用いた肝臓の線維化・機能評価に関する検討	承認
5-16	H2024-080	放射線部	一般X線撮影における被ばく線量の実測値の検証	承認
5-17	H2025-110	放射線科	深層学習を用いた再構成技術による腹部拡散強調MRI：Adaptive average法とComplex signal average法併用の有用性	承認

5-18	H2025-072	薬剤部	ノモグラムを用いた薬剤師によるバンコマイシン初期投与設計の提案がもたらす臨床効果の検討	承認

6.【迅速審査の報告　(1)新規申請】8件

資料NO.	管理番号	診療科	課題名	結果
6-1-1	H2026-124	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2026年度	承認
6-1-2	H2026-125	リハビリテーション部	全脊椎アライメントデータを統合した高リクライニング座位における乗員衝突傷害メカニズムの有限要素解析	承認
6-1-3	H2026-129k	山口大学医学部附属病院	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	承認
6-1-4	H2026-134k	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	喉頭全摘出後の音声再建と下気道保護に関する全国実態調査 ― 気管食道シャント造設術（TEP）と下気道管理の標準化に向けて ―	承認
6-1-5	H2026-135	泌尿器科	筋層浸潤性膀胱癌に対する周術期化学療法の検討	承認
6-1-6	H2026-136	放射線治療部	即時適応放射線治療を見据えた再治療計画のための4D-CT相当画像生成技術の開発－多機関共同研究－	承認
6-1-7	H2026-137	先進救急医療センター	重症熱中症におけるquick IV度によるIV度予測能に関する研究	承認
6-1-8	H2026-140	第三内科	3D-CTとIN BODYを用いて算出した体組成分析と低栄養と同種造血幹細胞移植成績の関連性	承認

6.【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
6-2-1	H2025-209-2	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
6-2-2	H2021-133-14	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
6-2-3	H2025-187-3	第二外科	切除可能膵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向き観察研究	承認
6-2-4	H2023-080-14	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

6-2-5	H2024-169-5	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
6-2-6	H2025-180k-5	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
6-2-7	H2025-029-3	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

7.【継続審査：事務局確認】1件

資料NO.	管理番号	診療科	課題名	結果
7-1	H2026-121	第二内科	心室中隔内高輝度ラインを用いたトランスサイレチン型心アミロイドーシスと肥大型心筋症の鑑別法の検討	承認