

委員会等議事要旨

委員会等名称	第4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	2023年7月26日(水)																												
時間	15時30分～17時00分																												
開催場所	新中央診療棟1階多目的室1・web会議（ハイブリッド開催）																												
出席者	中森、高崎、岡田、吉村、丸本、山根、湧田（有）、立山、伊藤、上島、中村、藤井 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。 ・丸本委員よりミニレクチャーが行われた ・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】 丸本事前確認委員から、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。 <table> <tr> <td>1. 新規申請について</td><td>1件</td><td>継続審査1件</td></tr> <tr> <td>2. 継続審査について</td><td>4件</td><td>承認2件、継続審査2件</td></tr> <tr> <td>3. 変更申請について</td><td>12件</td><td>承認6件、継続審査6件</td></tr> </table> 【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。 <table> <tr> <td>4. 実施状況報告について</td><td>37件</td><td>承認37件</td></tr> <tr> <td>5. 中止・終了報告について</td><td>4件</td><td>承認4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> (1) 新規申請について</td><td>7件</td><td>承認6件、不承認1件</td></tr> <tr> <td> (2) 変更申請について</td><td>16件</td><td>承認16件</td></tr> <tr> <td>7. 継続審査：事務局確認報告について</td><td>5件</td><td>承認5件</td></tr> </table> 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2023年8月23日（水）15時30分から開催予定		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	4件	承認2件、継続審査2件	3. 変更申請について	12件	承認6件、継続審査6件	4. 実施状況報告について	37件	承認37件	5. 中止・終了報告について	4件	承認4件	6. 迅速審査の報告について			(1) 新規申請について	7件	承認6件、不承認1件	(2) 変更申請について	16件	承認16件	7. 継続審査：事務局確認報告について	5件	承認5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	4件	承認2件、継続審査2件																											
3. 変更申請について	12件	承認6件、継続審査6件																											
4. 実施状況報告について	37件	承認37件																											
5. 中止・終了報告について	4件	承認4件																											
6. 迅速審査の報告について																													
(1) 新規申請について	7件	承認6件、不承認1件																											
(2) 変更申請について	16件	承認16件																											
7. 継続審査：事務局確認報告について	5件	承認5件																											
備考																													

【人医学系研究】

1.【新規】1件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
1-1	H2023-068	脳神経内科	iPS細胞を用いた筋ジストロフィーの病態機構解明	継続審査

2.【継続審査】4件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	H2021-133-3	神経・筋難病治療学	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	継続審査
2-2	H2023-057	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	継続審査
2-3	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
2-4	H26-22-8	歯科口腔外科	流体音響解析を応用した各構音運動の音源解明と口蓋裂言語の病態解明	承認

3.【変更】12件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	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
3-2	H30-009-7	整形外科	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	承認
3-3	H30-009-[1]-7	法医学	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	承認
3-4	H28-124-[1]-6	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	継続審査
3-5	H28-124-6	第一内科	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	継続審査
3-6	H29-146-7	呼吸器・感染症内科	間質性肺炎に対する医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発に関する観察研究	承認
3-7	H29-146-[1]-6	創成科学研究科	間質性肺炎に対する医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発に関する観察研究	承認

3-8	H2021-031-2	呼吸器・感染症 内科	多面的歩行能力評価によるフレイル検出支援システムの開発	継続審査
3-9	H2021-031-[1]-2	システムバイオ インフォマティ クス	多面的歩行能力評価によるフレイル検出支援システムの開発	継続審査
3-10	H2021-031-[2]-2	呼吸器・健康長 寿学	多面的歩行能力評価によるフレイル検出支援システムの開発	継続審査
3-11	H2021-031-[3]-2	創成科学研究科	多面的歩行能力評価によるフレイル検出支援システムの開発	継続審査
3-12	H2021-202-2	保健学科(臨床看護学講座)	未成年の子どもを持つがんの母親が各時期で経験する子どもに向けた思いと各時期で求められるケアの調査	承認

4.【実施状況報告】37件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	H30-115-3	第一内科	利尿剤抵抗性の腹水患者における集学的治療の現状に関する多施設共同研究	承認
4-2	H2019-035-3	第一内科	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	承認
4-3	H2020-211	第一内科	自己骨髄間葉系幹細胞肝動脈投与療法における骨髄間葉系幹細胞の特性に関する研究	承認
4-4	H2019-042-3	第一内科	当院及び協力施設における悪性胃流出路閉塞の治療成績把握のための調査研究	承認
4-5	H2019-135-2	第一内科	山口大学医学部附属病院におけるIgG4関連胆膵疾患に対する初回ステロイド治療導入法治療成績把握のための調査研究	承認
4-6	H2020-158-2	第一内科	山口大学医学部附属病院における脾周囲液体貯留に対する超音波内視鏡下経消化管的ドレナージ術治療成績把握のための調査研究	承認
4-7	H2022-128	第一内科	実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討	承認
4-8	H2021-098	第二内科	植え込み型デバイス山口大学レジストリ研究	承認
4-9	H2019-090	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

4-10	H2020-122-2	小児科	医療的ケア児の免疫機能と腸内細菌叢への影響に関する研究	承認
4-11	H2020-122-[1]	鈴木小児科医院	医療的ケア児の免疫機能と腸内細菌叢への影響に関する研究	承認
4-12	H27-049-5	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
4-13	H26-102-8	産科婦人科	ヒト子宮内膜の分化機構とその異常の解析	承認
4-14	H2020-101-[1]-2	システムバイオ インフォマティ クス	機械学習(AI)を用いた受精卵(胚)の評価システムの構築	承認
4-15	H2020-101-[2]-2	セントマザー産 婦人科医院	機械学習(AI)を用いた受精卵(胚)の評価システムの構築	承認
4-16	H2020-101-[3]-2	蔵本ウイメンズ クリニック	機械学習(AI)を用いた受精卵(胚)の評価システムの構築	承認
4-17	H2020-101-[4]-2	株式会社エクサ ウィザーズ	機械学習(AI)を用いた受精卵(胚)の評価システムの構築	承認
4-18	H23-90-11	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
4-19	H28-114-6	泌尿器科	非淡明腎細胞癌の臨床病理学的所見と治療成績に関する研究	承認
4-20	H30-038-5	泌尿器科	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	承認
4-21	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
4-22	H2019-087	整形外科	骨軟部腫瘍に対する手術方法の研究	承認
4-23	H2019-178-3	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
4-24	H2022-169	整形外科	骨軟部腫瘍の診断における免疫マーカーの有用性の研究	承認

4-25	H2019-013-3	整形外科	シートベルトの位置の検討ーカーシートの座位姿勢、リクライニングによる差の検討ー	承認
4-26	H2019-182-2	整形外科	介助者の負担の可視化研究	承認
4-27	H2019-182-[1]-3	大学院創成科学研究科機械工学	介助者の負担の可視化研究	承認
4-28	H2020-059-2	整形外科	山口県の骨移植を伴う脊椎・良性骨腫瘍手術における骨癒合成績を調査するための多施設前向き研究	承認
4-29	H2020-024	整形外科	高難易度脊椎手術における術中脊髄モニタリングと神経合併症	承認
4-30	H2022-117	整形外科	頸部圧迫性脊髄症の病態メカニズムと治療成績の解明	承認
4-31	H2021-161	リハビリテーション部	集中治療室重症患者の予後に関する調査	承認
4-32	H2019-185	薬剤部	SGLT2阻害薬投与後の腎保護作用に関する母集団薬効動態解析	承認
4-33	H2022-149	薬剤部	SGLT2阻害剤投与に伴う尿路感染症の発症頻度と臨床経過に関する調査	承認
4-34	H2022-167	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
4-35	H2021-132-2	先進救急医療センター	脂肪量・分布とICU acquired weakness・せん妄の関連	承認
4-36	H2022-021	呼吸器・健康長寿学講座	COVID-19パンデミック前後の各種疾患動態の変化に関する研究	承認
4-37	H2020-210-[1]-4	日本ストライカー株式会社	Trident IIを用いた人工股関節全置換術（THA）の有効性及び安全性を評価する多施設共同研究	承認

5.【終了】4件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1	H2019-034	整形外科	術中低血圧麻酔と脊髄血流維持が胸椎後縦靱帯骨化症手術に与える影響	承認

5-2	H2020-072	整形外科	慢性疼痛患者における発達障害の関与に関する研究	承認
5-3	H2021-049	第二外科	胆嚢癌疑診例および早期胆嚢癌に対する鏡視下切除の有効性の検討：多施設共同後ろ向き研究	承認
5-4	H2021-092	看護部	新生児蘇生法修了認定者の知識・技術維持を目指したシミュレーション教育導入の効果	承認

6.【迅速審査の報告（1）新規申請】 7件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-1-1	H2023-032	整形外科	カーシートのリクライニングの差による人体に影響を及ぼす因子のコンピュータシミュレーションモデル作成	不承認
6-1-2	H2023-053	第一外科	大腸癌の治療成績に影響を与える因子に関する後ろ向き研究 Part2	承認
6-1-3	H2023-054	整形外科	特発性大腿骨頭壊死症におけるtomosynthesis側面像での骨頭圧潰進行評価の検討	承認
6-1-4	H2023-055	第一内科	混合型肝癌患者における全身薬物療法の有効性及び安全性の検討	承認
6-1-5	H2023-056k	眼科	感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キットに関する臨床性能試験	承認
6-1-6	H2023-061	第一外科	胆嚢摘出術の治療成績に影響を与える因子に関する後ろ向き研究 Part2	承認
6-1-7	H2023-062	泌尿器科	転移性尿路上皮癌に対する二次化学療法のバイオマーカーの探索研究：多施設共同研究	承認

6.【迅速審査の報告（2）変更申請】 16件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-2-1	H26-161-6	山口大学医学部 附属病院	National Clinical Database(日本臨床データベース機構，NCD)における症例登録事業	承認
6-2-2	H29-210-6	脳神経外科	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(JNR)	承認
6-2-3	H2020-095-4	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における脳卒中治療成績の調査	承認

6-2-4	H2021-041-4	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における髄液関連疾患治療成績の調査	承認
6-2-5	H2021-042-4	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における脳神経外傷治療成績の調査	承認
6-2-6	H2021-043-4	脳神経外科	山口大学医学部附属病院におけるてんかん・機能神経外科治療成績の調査	承認
6-2-7	H2021-044-4	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における小児神経疾患治療成績の調査	承認
6-2-8	H2021-045-4	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における神経感染性疾患治療成績の調査	承認
6-2-9	H2021-046-4	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における神経血管圧迫症候群治療成績の調査	承認
6-2-10	H2021-047-4	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における脳腫瘍治療成績の調査	承認
6-2-11	H2021-048-4	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における脊椎脊髄疾患および末梢神経疾患治療成績の調査	承認
6-2-12	H2020-093-3	第一内科	ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究	承認
6-2-13	H2022-090-3	保健学科（基礎検査学）	不育症に特異的な抗リン脂質抗体に関する研究	承認
6-2-14	H23-90-12	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
6-2-15	H2019-095-4	放射線部	核医学画像を用いた機械学習による画像濃度自動調整システムの開発	承認
6-2-16	H2021-037-3	創成科学研究科	Deep learningを活用した甲状腺腫瘍自動診断技術の開発	承認

7.【継続審査：事務局確認】5件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
7-1	H27-067-8	漢方診療部	舌画像診断支援システムの開発に関する研究	承認

7-2	H2019-121-[1]-3	漢方診療部	人工知能による漢方教育のための教育支援システムの開発	承認
7-3	H2023-019	検査部	内側および外側前腕皮神経の感覚神経伝導検査における基準値の検討	承認
7-4	H2021-131	眼科	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）	承認
7-5	H2022-078	放射線科	腹腔内臓器の血管モデルのコンピューターシミュレーション解析と3次元シリコン製モデル作成	承認