

委員会等議事要旨

委員会等名称	第5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8月23日(水)	
時間	15時30分～17時10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、山崎、高崎、岡田、吉村、丸本、下川、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。 1. 新規申請について2件継続審査2件 2. 継続審査について6件承認6件 3. 変更申請について1件継続審査1件 8. 有害事象報告について （1）自機関で発生1件承認1件 （2）共同研究機関で発生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. 実施状況報告について4件承認4件 5. 中止・終了報告について5件承認5件 6. 迅速審査の報告について （1）新規申請について3件承認3件 （2）変更申請について3件承認3件 7. 継続審査：事務局確認報告について4件承認4件 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2023年9月27日（水）15時30分から開催予定	

備

考

【人医学系研究】

1.【新規】2件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
1-1	H2023-080	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）	継続審査
1-2	H2023-081	眼科	猫ひっかき病関連眼疾患（視神経網膜炎、Parinaud眼腺症候群）に対する血清学的検査法の検討 ―IgM ELISA法およびIgA間接蛍光法の有用性―	継続審査

2.【継続審査】6件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	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	承認
2-2	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	承認
2-3	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	承認
2-4	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	承認
2-5	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	承認
2-6	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	承認

3.【変更】1件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	H24-24-9	先進救急医療センター	救命救急センターに入室した重症救急患者におけるDamage Associated Molecular Pattern Molecules (DAMPs)及び酸化ストレスマーカーの動態と重症度・生命予後の検討	継続審査

4.【実施状況報告】4件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	H30-155-4	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
4-2	H2022-095	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

4-3	H2022-156	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
4-4	H2019-037-3	歯科口腔外科	山口大学医学部附属病院歯科口腔外科における顎口腔領域感染症患者からの分離菌と薬剤感受性の調査研究	承認

5.【中止・終了報告】5件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1	H2020-093-3	第一内科	ウイルス性肝炎の薬剤耐性及び病態変化に関する研究	承認
5-2	H2021-019-2	脳神経内科	96週間以上ヌーカラを使用しているEGPA 患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究	承認
5-3	H28-037-6	第三内科	糖尿病標準診療テンプレート導入による糖尿病診療の質向上に関する検討	承認
5-4	H2021-025-4	耳鼻咽喉科	第12回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス -耳鼻咽喉科領域感染症 2020年-	承認
5-5	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

6.【迅速審査の報告 (1)新規申請】 3件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-1-1	H2023-065	第二内科	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単施設後向き観察研究	承認
6-1-2	H2023-066	第一外科	原発性肺癌手術症例におけるリンパ節転移・術後合併症・予後を規定する因子に関する研究2023	承認
6-1-3	H2023-069	整形外科	腰椎椎間板ヘルニアに対する手術療法とコンドリナーゼ注入療法の比較	承認

6.【迅速審査の報告 (2)変更申請】3件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-2-1	H2020-104-4	泌尿器科	人工知能を利用した次世代高画質膀胱癌内視鏡視認システム構築のための膀胱内視鏡画像集積多施設共同研究	承認
6-2-2	H2023-055-2	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
6-2-3	H2022-230-2	耳鼻咽喉科	一側性難聴患者の補聴による騒音下語音聴取能向上についての研究 (Oldenburg sentence test(OLSA)による語音聴取閾値検査)	承認

7.【継続審査：事務局確認】4件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
7-1	H25-58-[1]-3	臨床検査・腫瘍学	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	承認
7-2	H25-58-3	検査部	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	承認
7-3	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	承認
7-4	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	承認

8.【有害事象（1）自施設】1件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
8-1-1 (追加分)	H2021-050-3	先進救急医療センター	高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略：多施設共同ランダム化比較試験	承認

8.【有害事象（2）共同研究機関】1件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
8-2-1 (追加分)	H30-155-4	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