

委員会等議事要旨

委員会等名称	第6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9月27日(水)																									
時間	15時32分～16時46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	石原、山崎、高崎、岡田、吉村、丸本、下川、湧田（有）、立山、伊藤、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。 ・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. 変更申請について</td><td>9件</td><td>承認3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>3. 実施状況報告について</td><td>20件</td><td>承認20件</td></tr> <tr> <td>4. 中止・終了報告について</td><td>12件</td><td>承認12件</td></tr> <tr> <td>5. 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>8件</td><td>承認8件</td></tr> <tr> <td> (2) 変更申請について</td><td>7件</td><td>承認7件</td></tr> <tr> <td>6. 継続審査：事務局確認報告について</td><td>7件</td><td>承認7件</td></tr> </table> 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2023年10月25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. 変更申請について	9件	承認3件、継続審査6件	3. 実施状況報告について	20件	承認20件	4. 中止・終了報告について	12件	承認12件	5. 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	6. 継続審査：事務局確認報告について	7件	承認7件
1. 新規申請について	1件	継続審査1件																								
2. 変更申請について	9件	承認3件、継続審査6件																								
3. 実施状況報告について	20件	承認20件																								
4. 中止・終了報告について	12件	承認12件																								
5. 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																								
6. 継続審査：事務局確認報告について	7件	承認7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	H2023-097	検査部	前立腺癌におけるS2,3PSA%測定の臨床的有用性の評価および前立腺癌関連cell free DNAメチル化バイオマーカーの検索	継続審査

2.【変更】9件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	H2023-003-2	看護部	長時間ビデオ脳波モニタリング検査中における看護師のてんかん発作の発見に関与する因子	承認
2-2	H29-083-5	第一内科	切除可能境界肺癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	承認
2-3	H2020-183-[1]-4	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	継続審査
2-4	H2020-183-4	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	継続審査
2-5	H2020-183-[2]-3	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	継続審査
2-6	H2020-183-[3]-2	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	継続審査
2-7	H2021-166-2	整形外科	骨質/形状を最適カスタム化した未来型人工股関節の自動設計プラットフォームの開発と3D積層造形デジタルデータベースの構築	継続審査
2-8	H2021-133-4	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
2-9	H2023-080-2	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

3.【実施状況報告】20件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	H2020-096-3	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、脂質低下療法による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
3-2	H22-47-11	第三内科	Wolfram症候群の実態把握および診断法確立のための調査研究	承認

3-3	H2022-122	第三内科	同種造血幹細胞移植における画像解析技術を用いた肺CT解析と移植後合併症の関連性についての研究	承認
3-4	H29-082-3	第一外科	切除可能境界痔癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	承認
3-5	H27-054-5	第二外科	大腸がん腫瘍浸潤リンパ球のT細胞受容体(TCR)網羅的解析による化学療法剤の効果予測と抗腫瘍特異的免疫誘導効果に関する研究	承認
3-6	H29-081-4	第二外科	切除可能境界痔癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	承認
3-7	H29-145-3	第二外科	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験(JCOG1202, ASCOT)	承認
3-8	H30-126-3	第二外科	「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07(START-2))」におけるバイオマーカー研究(JACCRO GC-07AR2)	承認
3-9	H30-142-2	産科婦人科	双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー凝固術を受けた症例における母体成績と児の長期予後の検討	承認
3-10	H2019-091	産科婦人科	双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー凝固術を受けた症例における母体成績と児の長期予後の検討(2018年8月～12月)	承認
3-11	H2022-166	産科婦人科	緊急帝王切開の明確な分類と目標時間設定前後の分娩成績の変化	承認
3-12	H2020-222	産科婦人科	胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態解明と発症予測の研究	承認
3-13	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
3-14	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
3-15	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
3-16	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
3-17	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
3-18	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

3-19	H27-127-[1]-5	免疫学	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
3-20	H2022-036-2	器官解剖学	組織学学修への学習管理システムMoodleの導入と個の医学教育	承認

4.【中止・終了報告】12件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	H27-190-5	産科婦人科	卵胞発育と卵の成熟過程の解析	承認
4-2	H29-116-4	先進救急医療センター	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	承認
4-3	H2020-010	歯科口腔外科	口腔癌におけるピロリ菌およびCagA発現の検索	承認
4-4	H2020-098	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌におけるHeat Shock Protein (HSP) 47の検索	承認
4-5	H2020-083	第三内科	ペマフィブラートが2型糖尿病患者の左室拡張能に及ぼす効果の検討	承認
4-6	H24-1-7	第三内科	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究(3)	承認
4-7	H2020-103-2	小児科	次世代シーケンサーを用いた重症新生児単純ヘルペスウイルス感染症の遺伝的素因の探索	承認
4-8	H22-18-3	脳神経内科	自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究	承認
4-9	H29-138-4	第二内科	本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)	承認
4-10	H2019-133-2	第二外科	局所進行胆道癌に対するConversion surgeryの治療成績と予後因子解析	承認
4-11	H2021-201-2	第二外科	肺癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究 (JON2106-P)	承認
4-12	H2022-035	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2022	承認

5.【迅速審査の報告（1）新規申請】 8件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1-1	H2023-074	第二内科	虚血性心臓病の血行再建戦略-左主幹部病変	承認
5-1-2	H2023-077	耳鼻咽喉科	一側性および非対称性難聴に対する雑音下語音聴取能検査に係る至適条件の探索	承認
5-1-3	H2023-078	形成外科	Closed incisional negative pressure therapy : ciNPT（切開創に対する陰圧閉鎖療法）の下肢皮弁採取部に対する有用性についての研究	承認
5-1-4	H2023-085	検査部	「コバス5800システム」を用いたHBV-DNA定量およびHCV-RNA定量の性能評価	承認
5-1-5	H2023-086	総合周産期母子医療センター	小児肥満患者の基礎代謝と1日のエネルギー必要量に関する研究	承認
5-1-6	H2023-087	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
5-1-7	H2023-088	小児科	宇部市におけるロタウイルスワクチン公費助成効果の検討	承認
5-1-8	H2023-089	泌尿器科	原発性尿道癌の治療実態と予後に関する研究	承認

5.【迅速審査の報告（2）変更申請】 7件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-2-1	H2019-187-3	第一内科	C型非代償性肝硬変に対するSofosbuvir/Velpatasvir併用療法の有効性と安全性の検討	承認
5-2-2	H2020-182-5	呼吸器・感染症内科	多分野合議による間質性肺疾患診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE study)	承認
5-2-3	H2022-024-2	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
5-2-4	H2021-150-5	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
5-2-5	H27-093-12	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
5-2-6	H2019-152-3	第一内科	肝性脳症患者におけるリファキシミンの安全性に関する多施設共同研究	承認

5-2-7	H2023-023-2	第一外科	無症状の腹部大動脈瘤の初期診断方法の全国調査	承認
-------	-------------	------	------------------------	----

6.【継続審査：事務局確認】7件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-1	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	承認
6-2	H2020-110	医療情報部	可逆生成型深層学習モデルを用いた異常検知医学に基づくコンピュータ支援診断システムの開発	承認
6-3	H2020-110-[1]-2	創成科学研究科	可逆生成型深層学習モデルを用いた異常検知医学に基づくコンピュータ支援診断システムの開発	承認
6-4	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）	承認
6-5	H19-87-13	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
6-6	H19-87-[1]-11	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
6-7	H19-87-[2]-4	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

委員会等議事要旨			
委員会等名称	第6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9月27日（水）		
時間	15時32分～16時46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	石原、山崎、高崎、岡田、吉村、丸本、下川、湧田（有）、立山、伊藤、上島 各委員		
欠席者	中森、山根、中村、藤井 各委員		
オブザーバー	松田、構木、中司、中嶋、大崎、畠中		
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 1件 継続審査1件 2. 変更申請について 9件 承認3件、継続審査6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。 3. 実施状況報告について 20件 承認20件 4. 中止・終了報告について 12件 承認12件 5. 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 6. 継続審査：事務局確認報告について 7件 承認7件 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2023年10月25日（水）15時30分から開催予定 <tr><td>備考</td><td></td></tr>	備考	
備考			

1.【新規】1件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果	コメント	議事録
1-1	H2023-097	検査部	前立腺癌におけるS2,3PSA%測定の臨床的有用性の評価および前立腺癌関連cell free DNAメチル化バイオマーカーの検索	継続審査	計画書P13「11.7 個々の研究対象者における研究によって得られた検査結果の取扱い」に記載のある「研究対象者に余計な不安や不利益を与える恐れがあるため、原則開示しない。」から原則を削除すること、また説明文書P16「12.この研究に関する情報の提供について」部分に開示しないことを明記すること。 以下3点については読みやすさの点で委員より助言があったため、内容を確認し必要に応じて修正すること。 ①説明文書P5「6臨床研究の目的」に記載のある「検索すること」部分は「検索をすること」、②P9「13研究への参加を中止する場合について」、4)「同意取得をするが、同意取得後に前立腺癌の診断が出た場合はその研究対象者についての研究は中止とする」部分は「同意取得をしますが、その際あなたの同意を取得した後あなたに前立腺癌の診断が出た場合はあなたの研究は中止とする」、③同項 5)「同意取得をする。ただし、同意取得後に良性疾患の診断が出た場合はその研究対象者についての研究は中止とする」部分は「同意取得をしますが、その際あなたの同意を取得した後あなたに良性疾患の診断が出た場合はあなたに対しての研究は中止とする」 研究者「福田 総一郎、藤川 奈央」は教育講習の要件を満たしていないため、既定のe-learningを受講し、REC事務局へ報告し認定ののち研究に参画すること。	事前確認委員より、申請内容について説明がなされた。 湧田委員より、計画書P7「11.7 個々の研究対象者における研究によって得られた検査結果の取扱い」に「研究対象者に余計な不安や不利益を与える恐れがあるため、原則開示しない。」との記載があり。それに関して、「原則として」の記載となっているが、例外的な場合についてもどこかに記載をしなくても良いのかとの質問がなされ、山崎委員より通常は開示することはないが、何かあった時のために原則と記載しているだけであるとの説明がなされ、丸本委員よりこのような場合の「原則」の記載に対しての例外としては、遺伝子解析などを行う研究で多く見られるが偶発的所見が見られ、それが周囲の動向や子孫への影響が生じる可能性がある情報の場合、その情報を対象者へ伝えるべきかどうか悩ましいこともあり、可能性がある場合にはその可能性について記載しておく方が良いといった考え方もあるとの発言がなされ、事務局より例外としての記載はしておらず、本研究において特に例外となるものの想定は指定はしていないため、原則としての文言を計画書から削除することを研究者に確認済みとの説明がなされ、丸本委員より本修正の際、説明文書についても開示しないことを明記する必要があるとの発言がなされた。 同委員より改革書P8「13.1 情報の保管と廃棄」について「保管期間は、当該研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日とする。」との記載があるが、いつが最終の公表についてのリミットとなるのか分かりづらいとの発言がなされ、事務局より最終の公表は論文発表を想定しており、そこから5年と考えている。論文を投稿する旨の記載は「15. 研究機関の長への報告内容及び方法（8）研究結果の公表と報告」に「研究の結果は研究責任者が研究を終了した後に投稿論文または学会発表として公表をする」と研究者へ確認した。また具体的な日付については学会発表の時期とズレた場合に計画書からの逸脱になるため目標値での記載がなされているとの説明がなされ、丸本委員より研究の進捗状況により公表する時期がずれる、また研究の資料の保管に関しては研究の適切性・適正性を振り返る際に資料が破棄されていると検証ができないという背景がある。かつてディオパンの臨床試験の際に研究の資料がすべて破棄されていたために、捏造や改ざんが行われたのではないかという疑義を第三者委員会が検証することが難しかったことから、研究終了後一定年度、その資料について保管することが求められているとの説明がなされた。 湧田委員より、説明文書P5「6臨床研究の目的」に記載のある「検索すること」は「検索をすること」、またP9「13研究への参加を中止する場合について」、4)「同意取得をするが、同意取得後に前立腺癌の診断が出た場合はその研究対象者についての研究は中止とする」は「同意取得をしますが、その際あなたの同意を取得した後あなたに前立腺癌の診断が出た場合はあなたの研究は中止とする」また同項5)「同意取得をする。ただし、同意取得後に良性疾患の診断が出た場合はその研究対象者についての研究は中止とする」は「同意取得をしますが、その際あなたの同意を取得した後あなたに良性疾患の診断が出た場合はあなたに対しての研究は中止とする」の方が読みやすいのではないかとその発言に対し、丸本委員より読みやすさという観点であるため、意見を研究者に伝え修正をするか否かについて研究者に判断してもらうことで良いのではないかとその発言がなされた。 事務局より、書式2に記載の研究者「福田 総一郎、藤川 奈央」は教育講習の要件を満たしていないため、既定のe-learningを受講する必要があるとの発言がなされた。 審議の結果、継続審査となった。

2.【変更】9件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果	コメント	議事録
2-1	H2023-003-2	看護部	長時間ビデオ脳波モニタリング検査中における看護師のてんかん発作の発見に関与する因子	承認		事前確認委員より、申請内容について説明がなされた。 審議の結果、承認となった。
2-2	H29-083-5	第一内科	切除可能境界肝臓癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	承認		事前確認委員より、申請内容について説明がなされた。 審議の結果、承認となった。

2-3	H2020-183-[1]-4	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	継続審査	計画書P15「11.7個々の研究対象者における研究によって得られた検査結果の取扱い」部分について、「しかし、認知機能や運動機能、血液生化学検査やPET検査等の臨床的意義が明確な検査結果については、開示を希望する研究対象者には開示する。」を「しかし、認知機能や運動機能、血液生化学検査やPET検査、血清学検査等の臨床的意義が明確な検査結果については、開示を希望する研究対象者には開示する。」へ修正すること。また、説明文書への同様の記載を追記すること。 山口 奈津先生の所属が書式2と計画書で不整合を生じているため、必要に応じて修正すること。	事前確認委員より、申請内容について説明がなされた。 湧田委員より、研究全体に関してであるが、例えば計画書P11に関連するものとして、本研究ではエイズ、梅毒等についての血清学検査を追加することになったことに伴い、その結果を希望する対象者本人に開示することは予定しているのかとの質問に対し、事務局より血清学検査の結果につきましては、希望する対象者本人に開示する予定であり、合わせて血清学検査の結果の開示を行うことに関して計画書の記載を明確化するために、計画書P15「11.7個々の研究対象者における研究によって得られた検査結果の取扱い」部分について、「しかし、認知機能や運動機能、血液生化学検査やPET検査等の臨床的意義が明確な検査結果については、開示を希望する研究対象者には開示する。」を「しかし、認知機能や運動機能、血液生化学検査やPET検査、血清学検査等の臨床的意義が明確な検査結果については、開示を希望する研究対象者には開示する。」へ修正、説明文書P16「12. この研究に関する情報の提供について」に「この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝えし、このまま研究に参加し続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。」という記載になっており、現在の表現で、少なくとも臨床的意義が明確な検査結果（血清学検査を含む）を開示する内容となっていると思われるため、説明文書の変更は必要ないと判断する旨研究者より回答を得ているとの説明に対し、湧田委員よりこの部分は対象者が研究に参加するか否かの判断に資する情報が得られた時という意味合いとなっているため、そうではないものも得られた場合の説明としては疑問が残るため計画書に追記された本研究で追加して得られる情報等の開示をすることが分かる記載が必要ではないかとの発言がなされ、事務局より説明文書P14「8. 予想される不利益」部分に「この研究に参加されている期間中、新たにあなたの研究継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせします」という記載があるが、不十分かとの質問に対し丸本委員より先ほどと同様継続の意思に影響を与えるような情報についての記載であり、今回は測定した項目についての情報開示に関する内容を読み込むことが難しいため、検査項目についての記載が必要であるとの発言がなされた。丸本委員より今回は検査項目について開示の要望があれば検査結果を開示する内容でもともと計画書への規定されていない内容と思うが、研究継続の意思に影響を与える検査項目とは何を想定しているのかとの質問がなされた。 事務局より、書式2の「個人情報管理者」に記載の「山口 奈津」先生の所属と計画書に記載の所属が不整合であるため確認が必要であるとの説明がなされた。 審議の結果、継続審査となった。
2-4	H2020-183-4	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	継続審査	主機関のコメントに合わせて修正すること。 ※主機関のコメント 計画書P15「11.7個々の研究対象者における研究によって得られた検査結果の取扱い」部分について、「しかし、認知機能や運動機能、血液生化学検査やPET検査等の臨床的意義が明確な検査結果については、開示を希望する研究対象者には開示する。」を「しかし、認知機能や運動機能、血液生化学検査やPET検査、血清学検査等の臨床的意義が明確な検査結果については、開示を希望する研究対象者には開示する。」へ修正すること。また、説明文書への同様の記載を追記すること。	事前確認委員より、申請内容について説明がなされた。 審議の結果、継続審査となった。

2-5	H2020-183-[2]-3	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	継続審査	主機関のコメントに合わせて修正すること。 ※主機関のコメント 計画書P15「11.7個々の研究対象者における研究によって得られた検査結果の取扱い」部分について、「しかし、認知機能や運動機能、血液生化学検査やPET検査等の臨床的意義が明確な検査結果については、開示を希望する研究対象者には開示する。」を「しかし、認知機能や運動機能、血液生化学検査やPET検査、血清学検査等の臨床的意義が明確な検査結果については、開示を希望する研究対象者には開示する。」へ修正すること。また、説明文書への同様の記載を追記すること。	事前確認委員より、申請内容について説明がなされた。 審議の結果、継続審査となった。
2-6	H2020-183-[3]-2	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	継続審査	主機関のコメントに合わせて修正すること。 ※主機関のコメント 計画書P15「11.7個々の研究対象者における研究によって得られた検査結果の取扱い」部分について、「しかし、認知機能や運動機能、血液生化学検査やPET検査等の臨床的意義が明確な検査結果については、開示を希望する研究対象者には開示する。」を「しかし、認知機能や運動機能、血液生化学検査やPET検査、血清学検査等の臨床的意義が明確な検査結果については、開示を希望する研究対象者には開示する。」へ修正すること。また、説明文書への同様の記載を追記すること。	事前確認委員より、申請内容について説明がなされた。 審議の結果、継続審査となった。
2-7	H2021-166-2	整形外科	骨質/形状を最適カスタム化した未来型人工股関節の自動設計プラットフォームの開発と3D積層造形デジタルデータベースの構築	継続審査	情報公開用文書「@倫理審査」欄「倫理審査委員会承認日」を「@実施許可」欄「研究の実施許可日」へ修正すること。	事前確認委員より、申請内容について説明がなされた。 事務局より、情報公開用文書「@倫理審査」欄「倫理審査委員会承認日」は古い記載であるため「@実施許可」欄「研究の実施許可日」へ修正が必要があるとの発言がなされた。 審議の結果、継続審査となった。
2-8	H2021-133-4	神経・筋難病治療学	iPS細胞を用いた神経疾患のバリア破壊機序の解明と臨床応用	継続審査	計画書P4「3.4研究対象者の研究参加予定期間」に記載の「学童」「思春期」の記載を「学童（目安として6歳から12歳）」「思春期（目安として12歳以上）」へ修正すること。	事前確認委員より、申請内容について説明がなされた。 湧田委員より、計画書P4「3.4研究対象者の研究参加予定期間」に記載の「学童」「思春期」といった表記よりも年齢を明示した方が良いのではないかと発言がなされ、事務局より研究者は「学童」6歳から12歳「思春期」13歳以降と認識しているとの説明がなされ、体格により個体差があるため一概に何歳～という表記が難しいことも想定されるため、例えば「学童（目安として6歳から12歳）」「思春期（目安として12歳以上）」とするのはどうかとの発言がなされた。 丸本委員より、新旧対照表（説明文書同意書）「P6 4）この研究で行うこと」の変更後に新規に樹立したiPS細胞は品質確認の内容と、病歴や確定診断のもとになる疾患情報を含む基本的な患者情報（年齢、性別、発症年齢、症状、重症度、治療、予後、遺伝子型など）を理化学研究所バイオリソース研究センター（理研BRC）に寄託することとしてあるが、変更前にも同様の記載があり、旧部分の誤記であるのかとの質問に対し、事務局より元々説明文書には理研BRCへの寄託することの記載があったが計画書への記載が不十分であったため計画書の修正に併せて説明文書の表記を一部修正したものであるとの発言がなされた。 審議の結果、継続審査となった。
2-9	H2023-080-2	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ピン/シスプラチン/S-1（GCS）療法とゲムシタピン/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		事前確認委員より、申請内容について説明がなされた。 審議の結果、承認となった。

3.【実施状況報告】20件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果	コメント	議事録
3-1	H2020-096-3	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、脂質低下療法による臨床転帰への 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		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-2	H22-47-11	第三内科	Wolfram症候群の実態把握および診断法確立のための調査 研究	承認		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-3	H2022-122	第三内科	同種造血幹細胞移植における画像解析技術を用いた肺CT解 析と移植後合併症の関連性についての研究	承認		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-4	H29-082-3	第一外科	切除可能境界肺癌に対する術前化学療法に関する多施設共 同前向き観察研究	承認		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-5	H27-054-5	第二外科	大腸がん腫瘍浸潤リンパ球のT細胞受容体(TCR)網羅的解 析による化学療法剤の効果予測と抗腫瘍特異的免疫誘導効 果に関する研究	承認		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-6	H29-081-4	第二外科	切除可能境界肺癌に対する術前化学療法に関する多施設共 同前向き観察研究	承認		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-7	H29-145-3	第二外科	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法 の第III相試験 (JCOG1202, ASCOT)	承認		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-8	H30-126-3	第二外科	「StageⅢの治療切除胃癌に対する術後補助化学療法とし てのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダ ム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07(START-2))」におけ るバイオマーカー研究(JACCRO GC-07AR2)	承認		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-9	H30-142-2	産科婦人科	双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー凝固術を受け た症例における母体成績と児の長期予後の検討	承認		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-10	H2019-091	産科婦人科	双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー凝固術を受け た症例における母体成績と児の長期予後の検討(2018年8 月～12月)	承認		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-11	H2022-166	産科婦人科	緊急帝王切開の明確な分類と目標時間設定前後の分娩成績 の変化	承認		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。

3-12	H2020-222	産科婦人科	胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態解明と発症予測の研究	承認		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-13	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		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-14	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		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-15	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		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-16	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		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-17	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		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-18	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		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-19	H27-127-[1]-5	免疫学	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		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。
3-20	H2022-036-2	器官解剖学	組織学学修への学習管理システムMoodleの導入と個の医学教育	承認		事務局より、実施状況報告について報告がなされた。

4.【中止・終了報告】12件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果	コメント	議事録
4-1	H27-190-5	産科婦人科	卵胞発育と卵の成熟過程の解析	承認		事務局より、終了報告について報告がなされた。
4-2	H29-116-4	先進救急医療センター	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	承認		事務局より、終了報告について報告がなされた。

4-3	H2020-010	歯科口腔外科	口腔癌におけるピロリ菌およびCagA発現の検索	承認		事務局より、終了報告について報告がなされた。
4-4	H2020-098	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌におけるHeat Shock Protein (HSP) 47の検索	承認		事務局より、終了報告について報告がなされた。
4-5	H2020-083	第三内科	ペマフィブラートが2型糖尿病患者の左室拡張能に及ぼす効果の検討	承認		事務局より、終了報告について報告がなされた。
4-6	H24-1-7	第三内科	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究(3)	承認		事務局より、終了報告について報告がなされた。
4-7	H2020-103-2	小児科	次世代シーケンサーを用いた重症新生児単純ヘルペスウイルス感染症の遺伝的素因の探索	承認		事務局より、終了報告について報告がなされた。
4-8	H22-18-3	脳神経内科	自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究	承認		事務局より、終了報告について報告がなされた。
4-9	H29-138-4	第二内科	本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)	承認		事務局より、終了報告について報告がなされた。
4-10	H2019-133-2	第二外科	局所進行胆道癌に対するConversion surgeryの治療成績と予後因子解析	承認		事務局より、終了報告について報告がなされた。
4-11	H2021-201-2	第二外科	膵癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究 (JON2106-P)	承認		事務局より、終了報告について報告がなされた。
4-12	H2022-035	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2022	承認		事務局より、終了報告について報告がなされた。

5.【迅速審査の報告 (1)新規申請】 8件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果	コメント	議事録
5-1-1	H2023-074	第二内科	虚血性心臓病の血行再建戦略-左主幹部病変	承認		事務局より、迅速審査の結果について報告がなされた。
5-1-2	H2023-077	耳鼻咽喉科	一側性および非対称性難聴に対する雑音下語音聴取能検査に係る至適条件の探索	承認		事務局より、迅速審査の結果について報告がなされた。
5-1-3	H2023-078	形成外科	Closed incisional negative pressure therapy : ciNPT (切開創に対する陰圧閉鎖療法) の下肢皮弁採取部に対する有用性についての研究	承認		事務局より、迅速審査の結果について報告がなされた。

5-1-4	H2023-085	検査部	「コバス5800システム」を用いたHBV-DNA定量およびHCV-RNA定量の性能評価	承認		事務局より、迅速審査の結果について報告がなされた。
5-1-5	H2023-086	総合周産期母子医療センター	小児肥満患者の基礎代謝と1日のエネルギー必要量に関する研究	承認		事務局より、迅速審査の結果について報告がなされた。
5-1-6	H2023-087	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		事務局より、迅速審査の結果について報告がなされた。
5-1-7	H2023-088	小児科	宇部市におけるロタウイルスワクチン公費助成効果の検討	承認		事務局より、迅速審査の結果について報告がなされた。
5-1-8	H2023-089	泌尿器科	原発性尿道癌の治療実態と予後に関する研究	承認		事務局より、迅速審査の結果について報告がなされた。

5.【迅速審査の報告（2）変更申請】7件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果	コメント	議事録
5-2-1	H2019-187-3	第一内科	C型非代償性肝硬変に対するSofosbuvir/Velpatasvir併用療法の有効性と安全性の検討	承認		事務局より、迅速審査の結果について報告がなされた。
5-2-2	H2020-182-5	呼吸器・感染症内科	多分野合議による間質性肺疾患診断に対する多施設共同前向き観察研究(PROMISE study)	承認		事務局より、迅速審査の結果について報告がなされた。
5-2-3	H2022-024-2	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		事務局より、迅速審査の結果について報告がなされた。
5-2-4	H2021-150-5	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		事務局より、迅速審査の結果について報告がなされた。
5-2-5	H27-093-12	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		事務局より、迅速審査の結果について報告がなされた。
5-2-6	H2019-152-3	第一内科	肝性脳症患者におけるリファキシミンの安全性に関する多施設共同研究	承認		事務局より、迅速審査の結果について報告がなされた。
5-2-7	H2023-023-2	第一外科	無症状の腹部大動脈瘤の初期診断方法の全国調査	承認		事務局より、迅速審査の結果について報告がなされた。

6.【継続審査：事務局確認】7件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果	コメント	議事録
6-1	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	承認		事務局より、継続審査：事務局確認について報告がなされた。
6-2	H2020-110	医療情報部	可逆生成型深層学習モデルを用いた異常検知医学に基づく コンピュータ支援診断システムの開発	承認		事務局より、継続審査：事務局確認について報告がなされた。
6-3	H2020-110-[1]-2	創成科学研究科	可逆生成型深層学習モデルを用いた異常検知医学に基づく コンピュータ支援診断システムの開発	承認		事務局より、継続審査：事務局確認について報告がなされた。
6-4	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）	承認		事務局より、継続審査：事務局確認について報告がなされた。
6-5	H19-87-13	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		事務局より、継続審査：事務局確認について報告がなされた。
6-6	H19-87-[1]-11	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		事務局より、継続審査：事務局確認について報告がなされた。
6-7	H19-87-[2]-4	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		事務局より、継続審査：事務局確認について報告がなされた。