

委員会等議事要旨

委員会等名称	第7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10月25日（水）		
時間	15時30分～15時55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、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。 1． 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。 2． 症例報告について 1件 承認1件 3． 実施状況報告について 14件 承認14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 1件 承認1件 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2023年11月22日（水）15時30分から開催予定		
備考			

【人医学系研究】

1.【変更】5件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
1-1	H2020-074-4	泌尿器科	術後早期尿禁制回復および早期勃起機能回復を指標としたRetzius-sparing RARP(RS-RARP)の多施設共同前向き観察研究	承認
1-2	H2021-183-4	整形外科	カーシートリクライニング時のX線学的全脊椎アライメントとシートベルトの位置の検討	承認
1-3	H19-87-14	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
1-4	H19-87-[1]-12	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
1-5	H19-87-[2]-5	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

2.【症例報告】 1件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	20231025-2-1	検査部	稀血患者への輸血部としての対応～抗KEL26の保有が示唆された症例を経験して～	承認

3.【実施状況報告】14件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	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
3-2	H2020-032	整形外科	骨粗鬆症治療における薬剤投与の逐次療法の研究	承認
3-3	H29-190-4	第二外科	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療例におけるweekly nab-Paclitaxel + Ramucirumab併用療法の有用性を検討する第Ⅱ相臨床試験	承認
3-4	H2020-165-3	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
3-5	H26-044-13	第二外科	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	承認
3-6	H26-044-[1]-13	臨床検査・腫瘍学	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	承認

3-7	H26-044-[2]-12	共同獣医学	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	承認
3-8	H27-183-7	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
3-9	H27-183-[1]-7	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
3-10	H28-074-8	第二外科	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
3-11	H28-074-[1]-8	遺伝子実験施設	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
3-12	H28-074-[2]-6	システムバイオインフォマティクス	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
3-13	H28-074-[5]-3	公衆衛生学・予防医学	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
3-14	H28-074-[6]-3	システムズ再生・病態医化学 (生化学第一)	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

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	H2022-132	総合周産期母子医療センター	早産児の胃液バイオマーカー測定の有用性に関する検討	承認
4-2	H2022-001	総合周産期母子医療センター	川崎病冠動脈瘤を予防するための急性期難治例予測診断法の開発研究	承認
4-3	H2020-217	眼科	ぶどう膜炎をはじめとする眼炎症疾患の眼炎症発作の病態を反映する生物指標の探索	承認
4-4	H2021-079-2	脳神経外科	血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究	承認
4-5	H27-096-7	第一内科	肝硬変におけるトルバブタンの効果予測因子の検討	承認
4-6	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
4-7	H30-017-4	第三内科	疾患モデル高度化による視床下部・下垂体難病研究	承認

4-8	H2021-054-2	第一外科	心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と 広域救命救急医療体制確立に資する研究	承認
4-9	H29-200-3	第二外科	胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究	承認
4-10	H30-042-3	臨床検査・腫瘍学	体組成評価による進行肝臓癌治療の予後解析	承認
4-11	H28-074-[3]-5	創成科学研究科 (工学)	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
4-12	H28-074-[4]-4	日本電気株式会社	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

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	H2023-079	手術部	経鼻加湿急速送気換気交換装置 (Transnasal Humidified Rapid- Insufflation Ventilatory Exchange ; THRIVE) を用いて帝王切開の迅速導入を行った症例における酸素化の評価	承認
5-1-2	H2023-094	放射線部	放射線治療における動態X線画像の有用性の検討	承認
5-1-3	H2023-095	呼吸器・感染症 内科学講座	アレルギー性気管支肺真菌症に対する呼気一酸化窒素濃度測定の有用性の検討	承認
5-1-4	H2023-098	第二内科	血管内光干渉断層法 (OCT) で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈 形成術(PCI)後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究	承認
5-1-5	H2023-099	精神科神経科	山口大学医学部附属病院先進救急医療センターにコロナ禍の3年間に搬 送された自殺企図者の臨床的特徴—コロナ禍以前の症例との比較—	承認
5-1-6	H2023-103	法医学	山口県内での自殺が疑われる事例において使用された薬毒物の入手方法 に関する調査研究	承認
5-1-7	H2023-104	リハビリテ ーション部	肩甲骨骨折の治療成績	承認
5-1-8	H2023-105	リハビリテ ーション部	上肢コンパートメント症候群の治療成績	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	H29-137-6	第二内科	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解 析(CVIT-2017)	承認

5-2-2	H2020-165-3	第二外科	遺伝子多型による肺癌、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
5-2-3	H2020-046-3	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
5-2-4	H2021-169-2	法医学	法医解剖事例に基づくアルコール使用障害者の死亡実態解明のための調査研究	承認
5-2-5	H27-193-7	第一外科	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	承認
5-2-6	H27-049-6	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
5-2-7	H2022-111k	総合周産期母子医療センター	「分娩後動脈性子宮出血」の疾患概念確立のための実態調査	承認

6.【継続審査：事務局確認】1件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-1	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	承認