

委員会等議事要旨

委員会等名称	第8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11月22日(水)																												
時間	15時30分～16時25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、白澤、湧田（有）、立山、伊藤、上島、中村 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>1件</td><td>継続審査1件</td></tr> <tr> <td>3. 変更申請について</td><td>7件</td><td>承認7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>12件</td><td>承認12件</td></tr> <tr> <td>5. 中止・終了報告について</td><td>23件</td><td>承認23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>22件</td><td>承認22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>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12月27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	1件	継続審査1件	3. 変更申請について	7件	承認7件	4. 実施状況報告について	12件	承認12件	5. 中止・終了報告について	23件	承認23件	6. 迅速審査の報告について			(1) 新規申請について	22件	承認22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	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	1件	継続審査1件																											
3. 変更申請について	7件	承認7件																											
4. 実施状況報告について	12件	承認12件																											
5. 中止・終了報告について	23件	承認23件																											
6. 迅速審査の報告について																													
(1) 新規申請について	22件	承認22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	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	H2023-141	脳神経内科	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA） neuropathyに対する急性期メ ポリズマブ投与の治療成績を調査する前向き観察研究	継続審査

2. 【継続審査】 1件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	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

3. 【変更】 7件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	H28-074-9	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
3-2	H28-074-[1]-9	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
3-3	H28-074-[2]-7	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
3-4	H28-074-[5]-4	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
3-5	H28-074-[6]-4	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
3-6	H2022-229-2	看護部	アイマスクを使用したICU入室患者における睡眠の質に関する非ランダ ム化前後比較試験	承認
3-7	H2023-018-2	放射線部	CT画像解析を援用した被ばく線量実測方法の検証	承認

4.【実施状況報告】12件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	H29-083-5	第一内科	切除可能境界睥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
4-2	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
4-3	H30-092-2	第二外科	乳癌手術後の整容性に対する患者満足度の調査研究	承認
4-4	H30-098-5	第二外科	遺伝性乳癌卵巣癌症候群(BRCA1／2生殖細胞系列遺伝子変異を有する乳癌患者)に対するリスク低減乳房切除術の安全性の検討	承認
4-5	H30-099-4	第二外科	遺伝性乳癌卵巣癌症候群(BRCA1／2生殖細胞系列遺伝子変異を有する乳癌未発症患者)に対するリスク低減乳房切除術の安全性の検討	承認
4-6	H2022-012	第二外科	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505）	承認
4-7	H22-137-7	脳神経内科	視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究	承認
4-8	H25-89-5	脳神経内科	多発筋炎と皮膚筋炎の病態解明に向けた研究	承認
4-9	H26-31-3	脳神経内科	抗MAG抗体関連ニューロパチーの病態解明に向けた研究	承認
4-10	H26-137-4	脳神経内科	筋疾患の病態解明へ向けた筋微小血管 in vitro model の樹立	承認
4-11	H26-043-[1]-7	病理学第一	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	承認
4-12	H26-043-7	歯科口腔外科	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	承認

5.【中止・終了報告】23件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1	H2022-211	看護部	人工呼吸器を装着した新型コロナウイルス患者に対する看護師によるリハビリテーションの実態調査	承認
5-2	H2019-153	第一内科(肝臓再生基盤学)	消化管静脈瘤・難治性腹水データベース作成	承認
5-3	H2021-096	第一内科	胸部CT検査による門脈肺高血圧症の拾い上げに関する後方視的研究	承認
5-4	H2020-096-[1]	柴田病院	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
5-5	H30-203-2	第一内科	肝炎ウイルス陽性者のfollow up 率と予後調査	承認
5-6	H2020-218	第三内科	遺伝性血栓性血小板減少性紫斑病（Upshaw-Schulman症候群）のレジストリー研究	承認
5-7	H21-104-7	泌尿器科	早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)	承認
5-8	H2021-036	泌尿器科	5-アミノレブリン酸を用いた蛍光膀胱鏡ガイド下経尿道的膀胱腫瘍切除術の治療成績，安全性および医療経済学的意義に関する多施設共同研究	承認
5-9	H30-197	整形外科	頸椎部圧迫性脊髄症における脊髄誘発電位を用いた脊髄障害程度と術後回復の関係	承認
5-10	H2019-055	整形外科	Cutaneous silent period が頸椎部圧迫性脊髄症における臨床症状の何に関連しているか	承認
5-11	H2019-078	整形外科	頸椎部圧迫性脊髄症における第一背側骨間筋を用いた中枢運動伝導時間による皮質脊髄路障害の評価	承認
5-12	H2021-160	リハビリテーション部	内側軟部組織温存TKAにおける術後前後動揺性についての検討	承認

5-13	H2022-231	脳神経内科	日本人多発性硬化症患者における疫学調査	承認
5-14	H2020-215	眼科	角膜感染症の原因菌毎に臨床所見、治療、予後を解析する後ろ向き研究	承認
5-15	H2022-115	耳鼻咽喉科	術前CT検査を用いた鼻腔形態の解析のための研究	承認
5-16	H30-046-3	第二外科	肝炎ウイルス関連肝細胞癌に対するウイルス排除の外科治療成績に及ぼす影響の検証	承認
5-17	H30-067-3	第二外科	山口大学医学部附属病院における食道癌に対する術式に伴う術後QOL把握のためのアンケート調査	承認
5-18	H2019-127	第二外科	良性～低悪性度脾腫瘍に対する腹腔鏡下尾側脾切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討；Propensity score matching 解析を用いる	承認
5-19	H2019-177-2	第二外科	「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカベシタピン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法とXELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究 (C"-Study)	承認
5-20	H2022-102	第二外科	妊娠中に合併した乳癌、および分娩後1年以内に合併した乳癌に関する実態調査	承認
5-21	H2020-134-2	第二外科	脾頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究－日本肝胆脾外科学会プロジェクト研究－	承認
5-22	H2020-227	第二外科	肝胆脾癌におけるマイクロサテライト不安定性（MSI）に関する調査研究（KHBO1903-1-2）	承認
5-23	H2021-163-2	第二外科	脾頭十二指腸切除術後の脾液瘻の術前リスク因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究	承認

6.【迅速審査の報告 (1)新規申請】 22件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-1-1	H2023-100	第一外科	縦隔腫瘍手術症例における周術期成績・予後を規定する因子に関する研究2023	承認
6-1-2	H2023-110	第二外科	進行胆道癌に対する全身薬物療法後の外科的切除に関する前向き観察研究	承認
6-1-3	H2023-111	泌尿器科	男性不妊症診療に関する全国調査	承認
6-1-4	H2023-113	第一内科	食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査	承認
6-1-5	H2023-114	放射線科	マルチパラメトリックMRIを用いた糖尿病患者の膵イメージングに関する検討	承認
6-1-6	H2023-115	放射線科	尿毒症性心筋症のMRI評価に関する検討	承認
6-1-7	H2023-116	看護部	集中治療室における家族看護の構造モデルを用いた実態調査	承認
6-1-8	H2023-117k	脳神経外科	再発・難治性慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の有効性と安全性の検討	承認
6-1-9	H2023-118	放射線科	高分解能CT・MRIを用いた胆嚢癌疑診例の術前画像診断に関する検討	承認
6-1-10	H2023-119	小児科	新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症患児における腹部超音波検査画像の特徴に関する後方視的研究	承認
6-1-11	H2023-120	小児科	神経・筋・脳血管疾患における遺伝子解析	承認
6-1-12	H2023-122	放射線科	AI（人工知能）による肺結節検出機能を用いた肺動静脈奇形の検出の有効性に関する検討	承認

6-1-13	H2023-123	放射線科	腹部MRIのT1マッピングにおける脂肪の影響および最適撮像法に関する検討	承認
6-1-14	H2023-124	放射線科	腹部MR画像における超解像再構成技術（PIQE）を用いたノイズ除去および超解像画像の検討	承認
6-1-15	H2023-125	放射線科	Exsperを用いた拡散強調像における肝悪性腫瘍の画質評価に関する検討	承認
6-1-16	H2023-126	放射線科	選択的IRパルス併用cine-dynamic MRCPを用いた胆汁や膵液の流れに関する検討	承認
6-1-17	H2023-127	整形外科	脊椎アライメントデータを入力したコンピューターシミュレーションヒトモデルの交通事故解析	承認
6-1-18	H2023-129	泌尿器科	山口大学医学部附属病院泌尿器科における筋層浸潤性膀胱癌に対する化学放射線療法と根治的膀胱全摘術の治療成績の比較検討	承認
6-1-19	H2023-130	産科婦人科	胎盤組織における遺伝子および遺伝子エピゲノム変化に関する研究	承認
6-1-20	H2023-132	眼科	角膜移植におけるドナー角膜保存液中のSARS-CoV-2感染率と角膜移植後のレシピエントのCOVID-19感染率の調査	承認
6-1-21	H2023-133	第二外科	胆嚢癌疑診例に対する術前画像診断の妥当性に関する前向き観察研究	承認
6-1-22	H2023-134	看護部	山口大学医学部附属病院B棟9階の看護師が行う心不全患者へのアドバンス・ケア・プランニングの現状	承認

6.【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
6-2-1	H2019-142-2	整形外科	「GS-Taperステム」における固定性に関する調査	承認
6-2-2	H2023-074-2	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

6-2-3	H2022-083-3	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
6-2-4	H30-127-4	医療情報部	C型慢性肝炎患者における肝細胞癌診断の判別モデルを用いた遡り期間における調査研究	承認
6-2-5	H2021-133-5	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
6-2-6	H2021-006-2	整形外科	Meyerding分類1度腰椎変性すべり症に対する除圧術と椎体間固定術の費用対効果に関する検討―5年追跡―	承認
6-2-7	H2019-035-4	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

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	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	承認
7-2	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	承認
7-3	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	承認
7-4	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	承認
7-5	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	承認