

委員会等議事要旨

委員会等名称	第9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12月27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、石原、山崎、高崎、岡田、吉村、丸本、下川、湧田（有）、立山、伊藤、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 1件 不承認1件 2. 継続審査について 1件 承認1件 3. 変更申請について 15件 承認10件、継続審査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。 4. 実施状況報告について 55件 承認55件 5. 中止・終了報告について 17件 承認17件 6. 迅速審査の報告について （1）新規申請について 9件 承認9件 （2）変更申請について 6件 承認6件 【その他】 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。 7. その他の事項 2件 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2024年1月31日（水）15時30分から開催予定		
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	H2023-157	看護部	人工呼吸管理中の呼吸変化に対応する看護師のアセスメント過程の実態	不承認

2.【継続審査】1件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	H2023-141	脳神経内科	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA） neuropathyに対する急性期メボリズマブ投与の治療成績を調査する前向き観察研究	承認

3.【変更】15件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	H27-193-8	第一外科	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	継続審査
3-2	H2019-062-2	第一外科	山口大学医学部附属病院における動脈疾患患者に対する手術成績に関する研究	承認
3-3	H27-127-6	第二外科	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
3-4	H27-127-[1]-6	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
3-5	H2019-123-6	第二外科	乳房専用PET検査の有用性について多施設探索研究	承認
3-6	H2019-123-[1]-2	下関市立大学	乳房専用PET検査の有用性について多施設探索研究	承認
3-7	H2023-080-3	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
3-8	H2020-188-2	産科婦人科	高度生殖補助医療における治療成績と出生した児の健康調査に関する検討	継続審査

3-9	H2020-154-2	産科婦人科	妊婦健診データを用いた妊娠合併症の発症予測システムの開発	承認
3-10	H2020-154-[1]-2	システムバイオ インフォマティクス	妊婦健診データを用いた妊娠合併症の発症予測システムの開発	承認
3-11	H2020-176-2	麻酔科蘇生科	術後呼吸器合併症に対する術前危険因子の検討	承認
3-12	H2021-133-7	脳神経内科	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
3-13	H28-054-7	リハビリテーション部	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発 にむけた多施設研究	継続審査
3-14	H28-054-[1]-7	創成科学研究科	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発 にむけた多施設研究	継続審査
3-15	H28-054-[3]-4	(株)タナック	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発 にむけた多施設研究	継続審査

4.【実施状況報告】55件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
4-1	H30-175-3	第一内科	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築	承認
4-2	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
4-3	H30-120-5	第二外科	門脈内腫瘍栓を伴う高度進行肝細胞癌に対する集学的治療の安全性、有用性についての前向き観察研究	承認
4-4	H24-37-9	第二外科	固形腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	承認
4-5	H30-034-3	第二外科	胆嚢癌疑診例に対する腹腔鏡手術の安全性に関する前向き観察研究	承認

4-6	H30-157	第二外科	大腸癌同時性肝転移に対する腹腔鏡下大腸・肝同時切除の安全性に関する前向き観察研究	承認
4-7	H2019-073-2	第二外科	脾切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究	承認
4-8	H2019-128	第二外科	腹腔鏡下脾体尾部切除術における術前難度評価スコア(difficulty score)の有用性に対する検証研究	承認
4-9	H2019-155-2	第二外科	高齢者StageⅢ大腸がんに対する術後補助化学療法の現状調査(多施設共同観察研究)	承認
4-10	H2020-004-2	第二外科	脾・胆道癌に対する集学的治療(術前化学療法および手術加療)適格症例および治療法選定のためのバイオマーカー探索試験	承認
4-11	H2019-006-2	第二外科	「RAS遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-16AR)	承認
4-12	H2020-034	第二外科	脾頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査	承認
4-13	H2020-041-3	第二外科	脾癌に対する審査腹腔鏡検査の臨床的意義に関する前向き観察研究	承認
4-14	H2020-047	第二外科	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)の追跡調査	承認
4-15	H2020-109-2	第二外科	全国胆道癌の後方視的観察研究	承認
4-16	H2020-115-2	第二外科	C型肝炎SVR後発症の肝細胞癌に対する肝切除：IFN治療とDAA治療での臨床病理学的・分子生物学的比較検討に関する多施設共同研究	承認
4-17	H2020-127-2	第二外科	遺伝子多型による脾癌、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後ろ向き探索研究	承認
4-18	H2020-162	第二外科	門脈内腫瘍栓を伴う高度進行肝細胞癌に対する治療方針とその安全性、有用性についての後ろ向き観察研究	承認

4-19	H2021-026-4	第二外科	高齢者の消化器癌および乳癌に対する外科的治療に関する前向き観察研究	承認
4-20	H2021-117	第二外科	肝細胞癌における肝中央二区域切除の術中出血および術後合併症リスク因子解析と短期予後に関する多施設共同研究	承認
4-21	H2021-089	第二外科	保存検体を用いたがん細胞の免疫逃避関連タンパク発現解析と免疫細胞への感受性に関する研究	承認
4-22	H2021-100	第二外科	実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討	承認
4-23	H2021-122-2	第二外科	70 才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究	承認
4-24	H2021-123-2	第二外科	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第Ⅲ相試験(JON-2102-H)	承認
4-25	H2021-124-2	第二外科	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP 400 ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
4-26	H2021-184-2	第二外科	高難度開腹非系統的肝切除の基準作成のための多施設共同研究	承認
4-27	H2022-006	第二外科	脾温存尾側脾切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討-国内多施設共同研究-	承認
4-28	H2022-022-3	第二外科	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス—手術部位感染症—	承認
4-29	H2022-029	第二外科	山口大学医学部附属病院における胆道腫瘍の実態把握のための調査研究 2022	承認
4-30	H2022-178	第二外科	保存検体を用いた肝細胞癌のプロテオーム解析とトランスクリプトーム解析による癌被膜関連分子の同定	承認
4-31	H2021-155-2	第二外科	術前複合免疫療法を施行した根治切除可能HCC症例と通常の根治切除可能HCC症例に対する免疫学的評価に関する研究	承認

4-32	H2022-177	第二外科	保存検体を用いた乳がんおよび大腸がん患者における臨床病理学的特徴とパキシリン発現との関連に関する研究	承認
4-33	H2022-084-2	第二外科	消化器がんおよび内分泌がん患者における診断・予測マーカーおよび治療標的の探索研究	承認
4-34	H2019-123-6	第二外科	乳房専用PET検査の有用性について多施設探索研究	承認
4-35	H2019-123-[1]-2	下関市立大学	乳房専用PET検査の有用性について多施設探索研究	承認
4-36	H2021-026-[1]-4	システムバイオインフォマティクス	高齢者の消化器癌および乳癌に対する外科的治療に関する前向き観察研究	承認
4-37	H2021-026-[2]-2	下関市立大学	高齢者の消化器癌および乳癌に対する外科的治療に関する前向き観察研究	承認
4-38	H30-092-[1]-3	保健学科	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
4-39	H2021-034	小児科	小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究 (PL-19)	承認
4-40	H2021-035	小児科	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	承認
4-41	H2022-165	小児科	小児の悪性腫瘍および造血不全症患者における免疫能の経時的解析	承認
4-42	H2019-180-4	小児科	アレクチニブ塩酸塩に対して抵抗性を示すALK陽性未分化大細胞リンパ腫の分子病態解析	承認
4-43	H2019-143	小児科	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究(ALL-18);	承認
4-44	H2021-103	眼科	加齢黄斑変性診療におけるコロナ禍の影響の検証	承認

4-45	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
4-46	H2019-083-2	皮膚科	遺伝性皮膚疾患の病因・病態解析に関する研究	承認
4-47	H2019-083-[2]	東京大学大学院 薬学系研究科	遺伝性皮膚疾患の病因・病態解析に関する研究	承認
4-48	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
4-49	H2021-038-2	精神科神経科	NIRSを用いた第1、第2言語の認知機能課題中における脳活動の差異・第2言語能力がその差異へ影響を与える程度についての研究	承認
4-50	H2022-121	精神科神経科	コロナ禍で面会制限があるNICUにおいて動揺する家族への看護師の声かけについての質的検討	承認
4-51	H2019-150-3	精神科神経科	山口大学医学部附属病院におけるがん患者の精神科的受療状況について の後方視的研究	承認
4-52	H2022-155-2	精神科神経科	うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム化比較試験	承認
4-53	H2020-079-6	精神科神経科	軽度認知障害に関与する口腔内細菌の同定とその制御法の研究—アルツハイマー型認知症への進展を防ぐ治療法の開発のために—	承認
4-54	H2020-079-[1]-5	臨床検査・腫瘍学	軽度認知障害に関与する口腔内細菌の同定とその制御法の研究—アルツハイマー型認知症への進展を防ぐ治療法の開発のために—	承認
4-55 (追加分)	H2021-087	小児科	小児胆汁うっ滞性肝疾患の病態進展機構の理解、予後予測因子の探索に関する研究(後方視的研究)	承認

5.【中止・終了報告】17件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1	H2019-164	第二内科	急性期心疾患患者における腎機能障害の病態解明と予後に関連する因子についての検討	承認
5-2	H2020-061	第二外科	山口大学医学部附属病院関連施設における直腸脱の実態把握のための調査研究	承認
5-3	H2022-011	第二外科	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験(JCOG1607)	承認
5-4	H2019-005-3	第三内科	単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究	承認
5-5	H30-006-3	小児科	小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)	承認
5-6	H2022-098	小児科	先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究	承認
5-7	H29-225-3	眼科	加齢黄斑変性の初回治療前視力の推移(多施設共同研究)(J-CREST AMD)	承認
5-8	H30-049	眼科	血液透析導入前後における糖尿病黄斑浮腫の変化と関連因子の多施設前向き研究	承認
5-9	H2020-022	眼科	細菌性眼内炎の病態及び視力予後に関する多施設後向き観察研究	承認
5-10	H2020-203-2	眼科	無治療の滲出型加齢黄斑変性に対する初回の抗血管内皮増殖因子療法の薬剤選択およびその予後に影響を及ぼす因子の検討（多施設共同研究）	承認
5-11	H2020-054	精神科神経科	日本語版CALM質問紙(QUAL-EC、DADDS、ECR-M16)の信頼性・妥当性の評価	承認
5-12	H2021-081	精神科神経科	日本のがん患者におけるManaging Cancer And Living Meaningfully (CALM) 療法の実施可能性と予備的有効性の検討	承認

5-13	H25-42-7	泌尿器科	全国泌尿器癌登録	承認
5-14	H2022-127	麻酔科蘇生科	Body mass index (BMI)に基づく肥満患者を対象とした脊椎脊髄手術における、周術期合併症および予後に関する研究	承認
5-15	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
5-16	H2019-031-[1]	岡山大学病院	放射線画像と変形技術を用いた臨床的な構造物変形量の評価に関する検討	承認
5-17	H2021-055-[1]	岡山大学病院	肺定位放射線治療における動体追尾照射法による線量乖離画像の開発に関する研究	承認

6.【迅速審査の報告（1）新規申請】 9件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-1-1	H2023-101	放射線部	一般撮影における再撮影の検討	承認
6-1-2	H2023-131	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	承認
6-1-3	H2023-137	耳鼻咽喉科	山口大学医学部附属病院耳鼻咽喉科における内耳造影MRIの検討	承認
6-1-4	H2023-142	第一外科	アーチファクトを考慮した測定基準による空気容積脈波検査結果の解釈に関する検討	承認
6-1-5	H2023-143	第二内科	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 (MitraClip)	承認
6-1-6	H2023-144	放射線部	EOB-MRIにおける造影剤注入法の違いによる画質への影響に関する研究	承認
6-1-7	H2023-145	放射線部	子宮頸癌小線源治療における異なるアプリケーションによる線源位置精度の比較	承認

6-1-8	H2023-147	脳神経内科	神経筋疾患における運動感覚障害の臨床的特徴と病理学的所見の検討	承認
6-1-9	H2023-148	第一内科	ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化及びその治療に関する研究	承認

6.【迅速審査の報告（2）変更申請】6件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
6-2-1	H2023-095-2	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
6-2-2	H30-175-3	第一内科	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築	承認
6-2-3	H24-37-9	第二外科	固形腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	承認
6-2-4	H2021-133-6	脳神経内科	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
6-2-5	H2023-062-2	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
6-2-6	H2023-098-2	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

7.【その他】2件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
7-1 (追加分)	-	薬剤部	医薬品SPD導入が病棟での薬剤師業務に与える影響：分割時系列解析	該当性なし
7-2 (追加分)	-	薬剤部	自動散薬調剤ロボットの導入が薬剤師による散薬調剤業務時間に与える 影響	該当性なし