

委員会等議事要旨

委員会等名称	第3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6月28日（水）		
時間	15時30分～16時35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、中森、山崎、高崎、岡田、吉村、丸本、下川、山根、白澤、湧田（有）、立山、伊藤、上島、中村、藤井		
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 承認1件、継続審査1件 2．変更申請について 2件 承認1件、継続審査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。 3．実施状況報告について 62件 承認62件 4．中止・終了報告について 20件 承認20件 5．迅速審査の報告について （1）新規申請について 21件 承認21件 （2）変更申請について 17件 承認17件 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2023年7月26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	課題名	診療科	結果
1-1	H2023-057	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	脳神経内科	継続審査
1-2	H2020-096-[2]	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	ハートクリニック南山口	承認

2.【変更】2件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H28-009-10	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験(J-DOIT3(追跡))	第三内科	承認
2-2	H2021-133-3	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	神経・筋難病治療学	継続審査

3.【実施状況報告】62件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H2020-038	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験の予後追跡調査	第一内科	承認
3-2	H2019-077-2	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ	第二内科	承認
3-3	H2019-044-2	心房細動カテーテルアブレーション山口大学レジストリ研究	第二内科	承認
3-4	H2020-028-3	JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	第二内科	承認
3-5	H2022-061-2	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業(J-PVAD)	第二内科	承認
3-6	H29-109-2	骨髄増殖性腫瘍における疾患関連遺伝子変異評価法の開発	第三内科	承認
3-7	H29-109-[1]-2	骨髄増殖性腫瘍における疾患関連遺伝子変異評価法の開発	東洋鋼板株式会社 技術研究所	承認
3-8	H2019-092	冠動脈バイパス術に使用する大伏在静脈・動脈グラフトの採取・保存に関する前向き検討	第一外科	承認

3-9	H17-083-14	消化器がんおよび内分泌がん患者における遺伝子および遺伝子産物の解析	第二外科	承認
3-10	H27-057-4	全国原発性肝癌追跡調査	第二外科	承認
3-11	H29-185-5	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	第二外科	承認
3-12	H2019-133-2	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	第二外科	承認
3-13	H2020-230	幽門輪側胃切除後の尾側脾切除の安全性に関する検討	第二外科	承認
3-14	H2021-030	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究	第二外科	承認
3-15	H2021-061-2	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM) とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究	第二外科	承認
3-16	H2021-080-4	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxとFoundationOne® Liquid CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究	第二外科	承認
3-17	H2021-201	脾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)	第二外科	承認
3-18	H2022-134	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	第二外科	承認
3-19	H2019-142	「GS-Taperステム」における固定性に関する調査	整形外科	承認
3-20	H2019-145-2	特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)の記述疫学に関する研究(「ONFH定点モニタリングシステム」)	整形外科	承認
3-21	H2020-068-2	股関節疾患患者の臨床評価・画像所見と治療成績の比較検討	整形外科	承認
3-22	H2020-160	抜去インプラントの不具合要因分析	整形外科	承認
3-23	H2020-210-4	Trident IIを用いた人工股関節全置換術 (THA) の有効性及び安全性を評価する多施設共同研究	整形外科	承認

3-24	H2021-166	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	整形外科	承認
3-25	H2022-019	股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築	整形外科	承認
3-26	H2021-052	人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査（J-DOS）	整形外科	承認
3-27	H2021-156	化膿性関節炎・人工関節感染に対するプレセプションによる治療効果判定	整形外科	承認
3-28	H2022-065	整形外科疾患によりADL障害を来した患者におけるミトコンドリア機能と運動量、筋肉量の関連	整形外科	承認
3-29	H2021-065	手関節MRIを使用した止血バンド圧迫前後／肢位による神経血管の状態変化の検討：多施設研究	整形外科	承認
3-30	H2021-065-[1]	手関節MRIを使用した止血バンド圧迫前後／肢位による神経血管の状態変化の検討：多施設研究	創成科学研究科	承認
3-31	H2021-065-[2]	手関節MRIを使用した止血バンド圧迫前後／肢位による神経血管の状態変化の検討：多施設研究	テルモ(株)	承認
3-32	H2021-135	脊柱靱帯骨化症治療後残存症状に関する研究	整形外科	承認
3-33	H2021-183-2	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	整形外科	承認
3-34	H26-64-9	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	小児科	承認
3-35	H29-170-3	日本における若年性特発性関節炎患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究	小児科	承認
3-36	H30-002-3	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入と経口免疫寛容誘導によるアレルギーマーチ進展の予防効果を探索する前向きコホート研究(PACI ON Study)	小児科	承認
3-37	H2021-086-2	症例登録事業の根幹をなす精度検証とその向上に資する支援のあり方についての研究	医療情報部	承認
3-38	H2022-150	病院情報システムで稼働するオーダ内容チェック機能および臨床意思決定支援システム（CDSS）から発せられるアラートメッセージの有用性評価に関わる調査研究	医療情報部	承認

3-39	H2021-058-2	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）核酸検出検査の臨床的有用性の検討	検査部	承認
3-40	H2021-058-[1]-2	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）核酸検出検査の臨床的有用性の検討	臨床検査・腫瘍学	承認
3-41	H26-22-7	流体音響解析を応用した各構音運動の音源解明と口蓋裂言語の病態解明	歯科口腔外科	承認
3-42	H2022-179	同一固体からのヒト血液脳関門構成細胞株および各臓器の微小血管内皮細胞株，ならびに人工多能性幹細胞由来脳微小血管内皮様細胞の樹立．	脳神経内科	承認
3-43	H2022-045-2	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査	先進救急医療センター	承認
3-44	H2021-091	超早産児の呼吸器予後に関する前向き多施設コホート研究	総合周産期母子医療センター	承認
3-45	H2022-099	生後2週間新生児健診の有用性の検証	総合周産期母子医療センター	承認
3-46	H2022-115	術前CT検査を用いた鼻腔形態の解析のための研究	耳鼻咽喉科	承認
3-47	H2022-120-2	山口宇部医療圏におけるぶどう膜炎の大学病院と市中病院の疫学比較研究	眼科	承認
3-48	H2019-124-3	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	泌尿器科	承認
3-49	H2022-215	即時適応放射線治療に向けた人工知能による自動放射線治療計画	放射線治療科	承認
3-50	H2022-055	造影CT検査における低濃度造影剤の有用性に関する研究	放射線部	承認
3-51	H2022-094-2	直腸癌における局所励起を用いた拡散強調画像の検討：従来の拡散強調画像との比較	放射線科	承認
3-52	H29-073-3	National Clinical Database を基盤としたDPC・レセプトデータなど医事データの収集と研究利用	山口大学医学部 附属病院	承認
3-53	H29-118-9	診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究	山口大学医学部 附属病院	承認

3-54	H25-39-3	先天性溶血性貧血、特に血色素異常症の遺伝子異常の決定	保健学科	承認
3-55	H2021-202	未成年の子どもを持つがんの母親が各時期で経験する子どもに向けた思いと各時期で求められるケアの調査	保健学科(臨床看護学講座)	承認
3-56	H28-170-2	保健管理センター日常業務で扱うデータの有効な二次利用	保健管理センター	承認
3-57	H2019-069-2	保健管理センターの日常業務で扱うデータの有効な二次利用(2019)	教育・学生支援機構保健管理センター	承認
3-58	H2022-083-2	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	分子病理学	承認
3-59	H2022-188	山口県内の細胞診検査に関するCOVID-19の影響調査	分子病理学	承認
3-60	H2022-096	血清尿酸値に関連する因子の調査 -健診データを用いた探索的研究-	公衆衛生学・予防医学	承認
3-61	H28-099-3	健常人末梢血より分離誘導した免疫細胞の機能解析研究	免疫学	承認
3-62	H28-076-3	3次元オルガノイドを用いたメカノホメオスタシスの分子機構の解析	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	承認

4.【終了】20件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H2020-038	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験の予後追跡調査	第一内科	承認
4-2	H2021-097	慢性心不全患者に対するサクビトリル/バルサルタンの運動耐容能への影響の評価を目的とした多施設共同前向き観察研究	第二内科	承認
4-3	H2022-030	山口大学医学部附属病院における原発性肝腫瘍の実態把握のための調査研究2022	第二外科	承認
4-4	H2022-031	山口大学医学部附属病院における脾腫瘍の実態把握のための調査研究2022	第二外科	承認
4-5	H2022-032	山口大学医学部附属病院における胃癌の実態把握のための調査研究2022	第二外科	承認

4-6	H2022-033	山口大学医学部附属病院における食道癌の実態把握のための調査研究 2022	第二外科	承認
4-7	H2022-034	山口大学医学部附属病院における大腸癌の実態把握のための調査研究 2022	第二外科	承認
4-8	H30-066-3	食道癌術前科学療法時の栄養介入が術前サルコペニアに及ぼす影響に関する後向きならびに探索的研究	第二外科	承認
4-9	H2021-032-2	RAS遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中RAS遺伝子変異を評価する観察研究	第二外科	承認
4-10	H2019-107-2	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析-多施設共同前向き実態調査-(Cp Study)	第二外科	承認
4-11	H2020-114-2	食道癌治療後のフォローアップに関する全国アンケート調査	第二外科	承認
4-12	H29-198-3	山口大学医学部附属病院における食道胃接合部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	第二外科	承認
4-13	H2019-082-3	肝移植レシピエントにおける周術期腸内細菌叢の変化と感染性合併症の関係および術後敗血症を早期予測するためのバイオマーカー探索研究	第二外科	承認
4-14	H28-093-2	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	眼科	承認
4-15	H28-093-[1]-2	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	創成科学研究科 情報科学	承認
4-16	H28-093-[2]-2	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	高畠西眼科	承認
4-17	H28-093-[3]-2	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	高畠眼科	承認
4-18	H2020-178	小児VPシャント感染の診断・治療補助マーカーの検討	小児科	承認
4-19	H28-029-4	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の診断・全国調査研究	総合周産期母子 医療センター	承認
4-20	H2021-144-2	自覚症状に基づく人工知能を用いた副作用推定システムの開発とその評価	薬剤部	承認

5.【迅速審査の報告（1）新規申請】 21件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1-1	H2023-011	山口大学医学部附属病院における原発性肝腫瘍の実態把握のための調査研究2023	第二外科	承認
5-1-2	H2023-012	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2023	第二外科	承認
5-1-3	H2023-013	山口大学医学部附属病院における膵腫瘍の実態把握のための調査研究2023	第二外科	承認
5-1-4	H2023-014	山口大学医学部附属病院における胃癌の実態把握のための調査研究2023	第二外科	承認
5-1-5	H2023-015	山口大学医学部附属病院における食道癌の実態把握のための調査研究2023	第二外科	承認
5-1-6	H2023-016	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2023	第二外科	承認
5-1-7	H2023-017	山口大学医学部附属病院における大腸癌の実態把握のための調査研究2023	第二外科	承認
5-1-8	H2023-020	小児C型肝炎に対するグレカプレビル水和物・ピブレンタスビルの有効性と安全性に関する前方視的多施設観察研究	小児科	承認
5-1-9	H2023-024k	細胆管細胞癌の臨床病理学的特徴とその臨床的意義	第二外科	承認
5-1-10	H2023-042	山口大学医学部附属病院泌尿器科における前立腺癌の治療成績および予後の検証 2023年度	泌尿器科	承認
5-1-11	H2023-034	頸椎圧迫性脊髄症の神経学的所見の精度および影響を及ぼす因子の解明 ～無症候者1211例との比較～	整形外科	承認
5-1-12	H2023-035k	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線治療科	承認
5-1-13	H2023-036	山口大学医学部附属病院における心臓大血管手術の治療実態把握のための調査研究 2022年度版	第一外科	承認
5-1-14	H2023-037	大学生におけるうつ・不安症状の早期予測	精神科神経科	承認
5-1-15	H2023-038	先天性内分泌代謝疾患の遺伝子解析研究	産科婦人科	承認

5-1-16	H2023-039	メッセンジャーRNAの発現解析による神経・筋疾患の病態解明	脳神経内科	承認
5-1-17	H2023-040	授乳期薬物療法に関する薬剤師による相談業務体制構築についての評価	薬剤部	承認
5-1-18	H2023-041k	臍頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討	第二外科	承認
5-1-19	H2023-043	胃癌の治療成績に影響を与える因子に関する後ろ向き研究 Part2	第一外科	承認
5-1-20	H2023-044k	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査	第二内科	承認
5-1-21 (追加分)	H2023-060	ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する調査	整形外科	承認

5.【迅速審査の報告 (2)変更申請】17件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-2-1	H2019-124-4	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	泌尿器科	承認
5-2-2	H2021-038-2	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	精神科神経科	承認
5-2-3	H2021-135-2	脊柱靱帯骨化症治療後残存症状に関する研究	整形外科	承認
5-2-4	H29-073-4	National Clinical Database を基盤としたDPC・レセプトデータなど医事データの収集と研究利用	山口大学医学部 附属病院	承認
5-2-5	H29-118-10	診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究	山口大学医学部 附属病院	承認
5-2-6	H2022-128-2	実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討	第一内科	承認
5-2-7	H30-171-2	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業	放射線科	承認
5-2-8	H2019-006-2	「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)	第二外科	承認

5-2-9	H2019-090-2	大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究(EXPERT 付随研究)	第二外科	承認
5-2-10	H27-093-11	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	山口大学医学部 附属病院	承認
5-2-11	H27-105-16	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関す る観察研究(JAS Cohort Study)	第二内科	承認
5-2-12	H2020-224-5	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:J-PRES3[SSSの 遺伝的背景]	第二内科	承認
5-2-13	H2022-145-2	真性赤血球増加症、本態性血小板血症、原発性骨髄線維症における疾患 関連遺伝子変異検出用試薬の臨床性能試験	東洋銅鉄株式会 社	承認
5-2-14	H30-194k	ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価	第二内科	承認
5-2-15	H2019-092-2	冠動脈バイパス術に使用する大伏在静脈・動脈グラフトの採取・保存に 関する前向き検討	第一外科	承認
5-2-16	H2021-184-2	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	第二外科	承認
5-2-17	H25-42-7	全国泌尿器癌登録	泌尿器科	承認