

委員会等議事要旨

委員会等名称	第16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	2024年7月24日(水)																										
時間	15時30分～16時15分																										
開催場所	医修館5階セミナー室・web会議（ハイブリッド開催）																										
出席者	中森（議長）、山崎、岡田、藤井（聡）、丸本、山根、白澤、湧田（有）、立山、伊藤、上島、中村、藤井（恵） 各委員																										
担当部課係	臨床研究支援係																										
議題	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・事務局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。 <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">1. 新規申請について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1件</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">継続審査 1件</td> </tr> <tr> <td>2. 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">3件</td> <td style="text-align: right;">継続審査 3件</td> </tr> </table> <p>【報告事項】</p> <p>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。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. 実施状況報告について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">151件</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">承認 151件</td> </tr> <tr> <td>5. 中止・終了について</td> <td style="text-align: center;">18件</td> <td style="text-align: right;">承認 18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 style="padding-left: 20px;">(1) 新規申請について</td> <td style="text-align: center;">6件</td> <td style="text-align: right;">承認 6件</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(2) 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">49件</td> <td style="text-align: right;">承認 49件</td> </tr> <tr> <td>7. 継続審査：事務局確認報告について</td> <td style="text-align: center;">1件</td> <td style="text-align: right;">承認 1件</td> </tr> </table> <p>【その他の事項】</p> <p>次回委員会の開催日は2024年8月28日（水）15時30分から開催予定</p>			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	3件	継続審査 3件	4. 実施状況報告について	151件	承認 151件	5. 中止・終了について	18件	承認 18件	6. 迅速審査の報告について			(1) 新規申請について	6件	承認 6件	(2) 変更申請について	49件	承認 49件	7. 継続審査：事務局確認報告について	1件	承認 1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	3件	継続審査 3件																									
4. 実施状況報告について	151件	承認 151件																									
5. 中止・終了について	18件	承認 18件																									
6. 迅速審査の報告について																											
(1) 新規申請について	6件	承認 6件																									
(2) 変更申請について	49件	承認 49件																									
7. 継続審査：事務局確認報告について	1件	承認 1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	H2024-068	第一外科	実用化を目指した歯肉組織から細胞単離に関する臨床研究	継続審査

2.【変更】3件

資料No.	承認番号	診療科	課題名	結果
2-1	H2019-044-3	第二内科	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	継続審査
2-2	H2020-082-2	第一外科	肺癌が分泌するエクソソームに存在する分子の探索的研究	継続審査
2-3	H2020-046-5	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	継続審査

3.【実施状況報告】151件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
3-1	H26-140-4	第一内科	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究	承認
3-2	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
3-3	H28-026-5	第一内科	山口大学医学部附属病院及び関連施設における原発性肝がんの実態把握のための調査研究	承認
3-4	H27-124-3	第一内科	日本潰瘍性大腸炎研究(Japan Ulcerative Colitis Study)	承認
3-5	H2020-107-2	第一内科	入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築	承認
3-6	H2021-068	光学医療診療部	山口大学医学部附属病院における炎症性腸疾患に対する診療実態把握のための調査研究	承認
3-7	H2019-146-4	第一内科	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験	承認
3-8	H2021-033	第二内科	多施設共同での全身性エリテマトーデス患者のQOLに関するアンケート調査	承認

3-9	H2021-033-[1]	下関市立市民病院	多施設共同での全身性エリテマトーデス患者のQOLに関するアンケート調査	承認
3-10	H2021-033-[2]	ふくたクリニック	多施設共同での全身性エリテマトーデス患者のQOLに関するアンケート調査	承認
3-11	H2021-033-[3]	わただ内科	多施設共同での全身性エリテマトーデス患者のQOLに関するアンケート調査	承認
3-12	H2021-033-[4]	総合病院山口赤十字病院	多施設共同での全身性エリテマトーデス患者のQOLに関するアンケート調査	承認
3-13	H2021-033-[5]	宮里クリニック	多施設共同での全身性エリテマトーデス患者のQOLに関するアンケート調査	承認
3-14	H29-233-4	第二内科	レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究(JROAD-DPC)	承認
3-15	H2020-220-3	第二内科	心臓脈管系患者の胸郭、脊椎、血管系医用画像を使用した血流流体・血管系デバイス・心臓マッサージ・骨折などのコンピューターシミュレーション解析	承認
3-16	H2020-220-[1]-2	創成科学研究科	心臓脈管系患者の胸郭、脊椎、血管系医用画像を使用した血流流体・血管系デバイス・心臓マッサージ・骨折などのコンピューターシミュレーション解析	承認
3-17	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
3-18	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
3-19	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
3-20	H2019-044-3	第二内科	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	承認
3-21	H2023-164-2	第二内科	ストレインレートをを用いた大動脈弁逆流の新たな重症度評価法の試み	承認
3-22	H27-180-5	第三内科	2型糖尿病の発症に係る遺伝子の解析	承認
3-23	H29-112-4	第三内科	外科切除膵を用いた2型糖尿病における膵β細胞不全の成因解明	承認

3-24	H29-112-[1]-4	病理形態学	外科切除臍を用いた2型糖尿病における膵β細胞不全の成因解明	承認
3-25	H2021-004	第三内科	疫学調査「血液疾患登録」	承認
3-26	H2021-115	第三内科	血液凝固異常症全国調査	承認
3-27	H2023-195	第三内科	原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞性リンパ腫における遺伝子変異解析	承認
3-28	H2023-197	第三内科	骨髄異形成症候群におけるUBA1遺伝子変異解析	承認
3-29	H27-193-9	第一外科	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	承認
3-30	H2019-062-3	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
3-31	H2021-182-3	第一外科	先行臨床研究 「大動脈瘤ステントグラフト術におけるType2 エンドリーク予防治療の開発」 における長期追跡調査を目的とした観察研究	承認
3-32	H2022-107-3	第一外科	IgG4関連循環器疾患を診断するための基準作成を目的とした多施設共同研究 『IgG4関連大動脈周囲炎/動脈周囲炎および後腹膜線維症の診断指針』2018の検証	承認
3-33	H29-208-6	第一外科	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	承認
3-34	H2020-138-3	第一外科	腹部大動脈瘤に対するZenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムを用いたステントグラフト内挿術の実態調査	承認
3-35	H2023-023-4	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
3-36	H2023-215	医学教育学	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
3-37	H17-083-16	第二外科	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	承認
3-38	H24-37-10	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

3-39	H27-057-5	第二外科	全国原発性肝癌追跡調査	承認
3-40	H30-034-4	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
3-41	H30-126-5	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
3-42	H30-155-5	第二外科	臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1409)	承認
3-43	H2019-090-3	第二外科	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)	承認
3-44	H2021-030-4	第二外科	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	承認
3-45	H21-49-15	脳神経外科	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	承認
3-46	H22-23-11	病理形態学	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	承認
3-47	H29-186-4	脳神経外科	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	承認
3-48	H2020-095-4	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における脳卒中治療成績の調査	承認
3-49	H2021-041-4	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における髄液関連疾患治療成績の調査	承認
3-50	H2021-042-4	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における脳神経外傷治療成績の調査	承認
3-51	H2021-044-4	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における小児神経疾患治療成績の調査	承認
3-52	H2021-045-4	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における神経感染性疾患治療成績の調査	承認
3-53	H2021-046-4	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における神経血管圧迫症候群治療成績の調査	承認

3-54	H2021-047-4	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における脳腫瘍治療成績の調査	承認
3-55	H2021-048-4	脳神経外科	山口大学医学部附属病院における脊椎脊髄疾患および末梢神経疾患治療成績の調査	承認
3-56	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
3-57	H2020-045	脳神経内科	同一個体におけるヒト血液脳関門, 血液神経関門および各臓器の微小血管内皮細胞株の樹立	承認
3-58	H2021-107	脳神経内科	腓腹神経内有髄神経線維の分布の解析研究	承認
3-59	H2019-145-2	整形外科	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」)	承認
3-60	H2020-160	整形外科	抜去インプラントの不具合要因分析	承認
3-61	H2020-210-4	整形外科	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	承認
3-62	H2021-138-2	整形外科	人種も考慮した整形外科疾患の国際臨床研究及びシミュレーション解析を主とする多施設研究	承認
3-63	H2021-166-3	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
3-64	H2022-019	整形外科	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	承認
3-65	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	承認
3-66	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	承認
3-67	H2020-059-3	整形外科	山口県の骨移植を伴う脊椎・良性骨腫瘍手術における骨癒合成績を調査するための多施設前向き研究	承認
3-68	H2021-053-2	整形外科	骨格・年齢別に見たカーシートのアライメント変化のコンピューターシミュレーション	承認

3-69	H2021-173-2	整形外科	シートベルトの位置、カーシートの座位姿勢、リクライニングの差による人体に影響を及ぼす因子のコンピューターシミュレーション	承認
3-70	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
3-71	H2022-109	整形外科	脊椎脊髄外科シミュレータ開発にむけた多施設研究	承認
3-72	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
3-73	H2021-052-2	整形外科	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)	承認
3-74	H2021-156	整形外科	化膿性関節炎・人工関節感染に対するプレセプシンによる治療効果判定	承認
3-75	H2022-065	整形外科	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	承認
3-76	H2021-167	リハビリテーション部	肩腱板修復術後肩外転装具の皮膚への接触圧力測定研究	承認
3-77	H2022-054	整形外科	肩腱板修復術後の肩装具による肩外転保持効果の研究	承認
3-78	H2023-034	整形外科	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 1 2 1 1 例との比較～	承認
3-79	H2023-069	整形外科	腰椎椎間板ヘルニアに対する手術療法とコンドリアーゼ注入療法の比較	承認
3-80	H23-153-20	精神科神経科	うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索	承認
3-81	H24-98-10	精神科神経科	精神病的障害関連遺伝子の解析研究遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ(発症脆弱性)や薬の効きめや副作用(治療反応性)等の解明に関する研究	承認
3-82	H25-85-14	精神科神経科	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	承認
3-83	H30-172-5	精神科神経科	バイオマーカーを利用したうつ病の層別化	承認

3-84	H2019-141-4	精神科神経科	心肺運動負荷検査(CPX)指標に基づいた運動療法による気分障害の個別化治療	承認
3-85	H2022-041-2	精神科神経科	日常的身体活動が創造的思考に与える影響	承認
3-86	H2022-042-2	精神科神経科	記憶想起が意思決定に与える影響	承認
3-87	H29-146-8	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
3-88	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
3-89	H2019-020-4	呼吸器・感染症 内科	気管支喘息患者における身体活動性の調査-多施設共同研究-	承認
3-90	H2020-182-6	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
3-91	H22-47-12	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
3-92	H2020-100	呼吸器・健康長 寿学	高齢者の肺炎発症リスク因子の検討	承認
3-93	H2020-100-[1]	呼吸器・感染症 内科	高齢者の肺炎発症リスク因子の検討	承認
3-94	H2020-100-[2]	防府リハビリ テーション病院	高齢者の肺炎発症リスク因子の検討	承認
3-95	H2020-214-[1]	呼吸器・健康長 寿学	新型コロナウイルスワクチンの免疫原性、免疫持続性、およびそれらに影響を与える背景因子の検討、および免疫原性、免疫持続性の予測マーカーとしての口腔内、腸管内の細菌叢解析の有用性の検討	承認
3-96	H2020-214-3	呼吸器・感染症 内科	新型コロナウイルスワクチンの免疫原性、免疫持続性、およびそれらに影響を与える背景因子の検討、および免疫原性、免疫持続性の予測マーカーとしての口腔内、腸管内の細菌叢解析の有用性の検討	承認
3-97	H2020-214-[2]-2	防府リハビリ テーション病院	新型コロナウイルスワクチンの免疫原性、免疫持続性、およびそれらに影響を与える背景因子の検討、および免疫原性、免疫持続性の予測マーカーとしての口腔内、腸管内の細菌叢解析の有用性の検討	承認
3-98	H2022-021	呼吸器・健康長 寿学講座	COVID-19パンデミック前後の各種疾患動態の変化に関する研究	承認

3-99	H28-114-8	泌尿器科	非淡明腎細胞癌の臨床病理学的所見と治療成績に関する研究	承認
3-100	H2019-124-5	泌尿器科	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)	承認
3-101	H2019-176-7	泌尿器科	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	承認
3-102	H2020-074-5	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
3-103	H2020-104-5	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
3-104	H2022-106-2	泌尿器科	尿路上皮癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果予測因子の探索	承認
3-105	H26-22-8	歯科口腔外科	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	承認
3-106	H29-134-5	歯科口腔外科	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究(END-TC)	承認
3-107	H30-059-3	歯科口腔外科	疫学調査「口腔がん登録」	承認
3-108	H2021-067-3	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌におけるFGF19/FGFR4の発現意義に関する臨床病理学的検討	承認
3-109	H2021-174	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌におけるRECQL4/AURKBの発現意義に関する臨床病理学的検討	承認
3-110	H2020-154-3	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
3-111	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
3-112	H2020-154-[2]	奈良県立医科大学	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
3-113	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

3-114	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
3-115	H2023-020	小児科	小児C型肝炎に対するグレカブレビル水和物・ピブレンタスピルの有効性と安全性に関する前方視的多施設観察研究	承認
3-116	H26-5-6	先進救急医療センター	JAAM 多施設共同院外心停止レジストリー：病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	承認
3-117	H2020-117-6	先進救急医療センター	日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究	承認
3-118	H2020-118-3	先進救急医療センター	日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)への登録・調査・分析に関する研究	承認
3-119	H2021-050-3	先進救急医療センター	高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略：多施設共同ランダム化比較試験	承認
3-120	H2022-045-2	先進救急医療センター	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査	承認
3-121	H2023-165	救急・総合診療 医学	山口大学医学部附属病院先進救急医療センターの実態把握のための調査研究2023	承認
3-122	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
3-123	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
3-124	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
3-125	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	承認
3-126	H2021-104-2	公衆衛生学・予 防医学講座	様々な環境温度下における運動がもたらす生理学的変化	承認
3-127	H2019-181-3	放射線科	糖尿病患者におけるMultiparametric MRIを用いた膵臓の内外分泌機能評価	承認
3-128	H2020-144-4	放射線科	人工知能を用いた慢性肝炎・肝硬変患者のCT画像におけるHCC発癌予測	承認

3-129	H2022-078-2	放射線科	腹腔内臓器の血管モデルのコンピューターシミュレーション解析と3次元シリコン製モデル作成	承認
3-130	H2023-114-2	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
3-131	H2020-036-2	放射線治療科	肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療における動体追跡放射線治療の有用性の臨床的評価と予後予測因子の探索	承認
3-132	H2022-174	放射線部	肺病変の検出を目的とした深層学習を利用した胸部単純X線画像の差分技術に関する研究	承認
3-133	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
3-134	H2022-215	放射線治療部	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	承認
3-135	H2020-001-3	薬剤部	バンコマイシンとタゾバクタム/ピペラシリン併用時の腎機能低下リスク因子検索	承認
3-136	H2020-046-5	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方法確立に向けたPK/PD解析に基づく研究	承認
3-137	H2022-175	薬剤部	褥瘡発生に影響を与える薬剤の調査	承認
3-138	H30-130-5	検査部	肝細胞癌患者における可溶性トランスフェリン受容体(sTfR)の臨床的有用性の研究	承認
3-139	H2021-075-3	第一内科	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究	承認
3-140	H30-127-5	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
3-141	H28-076-3	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	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	承認
3-142	H28-124-[1]-7	臨床検査・腫瘍学	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	承認
3-143	H28-124-7	第一内科	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	承認

3-144	H2022-083-4	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
3-145	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
3-146	H2020-110-[1]-3	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
3-147	H2021-037-3	創成科学研究科	Deep learningを活用した甲状腺腫瘍自動診断技術の開発	承認
3-148	H2022-090-3	保健学科（基礎検査学）	不育症に特異的な抗リン脂質抗体に関する研究	承認
3-149	H2023-209	保健学科(臨床看護学講座)	乳がん罹患者女性が行う妊孕性温存の選択に用いる意思決定ガイドの内容適切性に関する検討	承認
3-150	H2022-145-3	東洋鋼鉄株式会社	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	承認
3-151	H2020-126-[2]-2	大阪公立大学大学院医学研究科	肝疾患患者における様々な臨床検体でのバイオマーカー解析	承認

4. 【中止・終了報告】 18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	切除可能境界痔瘻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	H2022-026	第三内科	びまん性大細胞型Bリンパ腫における遺伝子変異解析	承認
4-3	H29-082-3	第一外科	切除可能境界痔瘻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
4-4	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
4-5	H29-081-4	第二外科	切除可能境界痔瘻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
4-6	H30-177	第二外科	胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究(JCOG1202A1)	承認

4-7	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
4-8	H2019-128	第二外科	腹腔鏡下痔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	H2020-068-2	整形外科	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	承認
4-10	H2023-104	リハビリテーション部	肩甲骨骨折の治療成績	承認
4-11	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
4-12	H2021-114	眼科	小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究	承認
4-13	H2021-177	眼科	日本人におけるフックス虹彩異色性虹彩毛様体炎の臨床像および診療実態(real world evidence)の検討	承認
4-14	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
4-15	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
4-16	H2019-185	薬剤部	SGLT2阻害薬投与後の腎保護作用に関する母集団薬効動態解析	承認
4-17	H22-23-[1]-8	保健学科	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	承認
4-18	H28-024-4	第一内科	CT enterographyの消化管疾患に対する診断能に関する研究	承認

5. 【迅速審査の報告 (1)新規申請】 6件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-1-1	H2024-032	薬剤部	抗がん剤投与と患者に対するPegfilgrastimによる発熱性好中球減少症予防効果と医療費に関する薬剤経済学的研究	承認
5-1-2	H2024-033	薬剤部	切迫早産治療におけるリトドリン塩酸塩点滴治療が不応となる母体リスク因子の検討	承認

5-1-3	H2024-036	第二外科	妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究	承認
5-1-4	H2024-040k	第二外科	肝細胞がん患者に対する腹腔鏡下肝切除時の偶発的開腹移行と予後の関係解析 多施設共同後ろ向き観察研究	承認
5-1-5	H2024-041k	第二外科	進行肝細胞癌に対する外科的治療介入の実態と成績調査	承認
5-1-6	H2024-045k	第二外科	肝細胞がん患者の予後予測指標の新規開発 多施設共同後ろ向き観察研究	承認

5.【迅速審査の報告 (2)変更申請】49件

資料NO.	承認番号	診療科	課題名	結果
5-2-1	H2023-214k	放射線部	患者誤認防止に貢献する医用画像バイオメトリクスの臨床応用に向けて	承認
5-2-2	H30-009-[2]-6	創成科学研究科	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	承認
5-2-3	H28-114-8	泌尿器科	非淡明腎細胞癌の臨床病理学的所見と治療成績に関する研究	承認
5-2-4	H2019-124-5	泌尿器科	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)	承認
5-2-5	H2019-176-6	泌尿器科	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	承認
5-2-6	H2020-074-5	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
5-2-7	H2020-104-5	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
5-2-8	H2022-106-2	泌尿器科	尿路上皮癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果予測因子の探索	承認
5-2-9	H2022-041-2	精神科神経科	日常的身体活動が創造的思考に与える影響	承認
5-2-10	H2022-042-2	精神科神経科	記憶想起が意思決定に与える影響	承認

5-2-11	H29-146-8	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
5-2-12	H2019-020-4	呼吸器・感染症 内科	気管支喘息患者における身体活動性の調査-多施設共同研究-	承認
5-2-13	H2020-182-6	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
5-2-14	H2020-214-3	呼吸器・感染症 内科	新型コロナウイルスワクチンの免疫原性、免疫持続性、およびそれらに 影響を与える背景因子の検討、および免疫原性、免疫持続性の予測マー カーとしての口腔内、腸管内の細菌叢解析の有用性の検討	承認
5-2-15	H27-180-5	第三内科	2型糖尿病の発症に関係する遺伝子の解析	承認
5-2-16	H2021-104-2	公衆衛生学・予 防医学講座	様々な環境温度下における運動がもたらす生理学的変化	承認
5-2-17	H2023-114-2	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
5-2-18	H2020-144-4	放射線科	人工知能を用いた慢性肝炎・肝硬変患者のCT画像におけるHCC発癌予測	承認
5-2-19	H22-47-12	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
5-2-20	H28-124-[1]-7	臨床検査・腫瘍 学	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	承認
5-2-21	H28-124-7	第一内科	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	承認
5-2-22	H2020-188-3	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	承認
5-2-23	H2021-070-2	産科婦人科	不妊症患者における子宮内膜脱落膜化異常の解析	承認
5-2-24	H2023-161k	第二外科	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝 子アッセイを使用した観察研究	承認
5-2-25	H17-083-16	第二外科	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	承認

5-2-26	H27-057-5	第二外科	全国原発性肝癌追跡調査	承認
5-2-27	H29-185-6	第二外科	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	承認
5-2-28	H30-155-5	第二外科	臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験(JCOG1409)	承認
5-2-29	H2023-074-3	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
5-2-30	H2022-126-2	呼吸器・感染症内科	人工知能を用いた喘息重症化予測システムの開発とその検証	承認
5-2-31	H29-073-5	山口大学医学部 附属病院	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	承認
5-2-32	H2022-110-2	薬剤部	炎症性腸疾患に使用する生物製剤のReal World Dataによる薬剤経済学的研究	承認
5-2-33	H27-193-9	第一外科	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	承認
5-2-34	H2019-062-3	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
5-2-35	H2022-107-3	第一外科	IgG4関連循環器疾患を診断するための基準作成を目的とした多施設共同研究 『IgG4関連大動脈周囲炎/動脈周囲炎および後腹膜線維症の診断指針』2018の検証	承認
5-2-36	H29-208-6	第一外科	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	承認
5-2-37	H2020-138-3	第一外科	腹部大動脈瘤に対するZenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムを用いたステントグラフト内挿術の実態調査	承認
5-2-38	H2023-023-4	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
5-2-39	H2021-083-2	小児科	生ワクチン接種歴を有する川崎病患児におけるインフリキシマブ投与の安全性および有効性についての検討	承認
5-2-40	H2020-154-3	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

5-2-41	H2023-164-2	第二内科	ストレインレートを用いた大動脈弁逆流の新たな重症度評価法の試み	承認
5-2-42	H28-026-5	第一内科	山口大学医学部附属病院及び関連施設における原発性肝がんの実態把握のための調査研究	承認
5-2-43	H2021-075-3	第一内科	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究	承認
5-2-44	H2019-181-3	放射線科	糖尿病患者におけるMultiparametric MRIを用いた膵臓の内外分泌機能評価	承認
5-2-45	H24-37-10	第二外科	悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	承認
5-2-46	H29-145-4	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
5-2-47	H30-034-4	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
5-2-48	H30-126-5	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
5-2-49	H2021-030-4	第二外科	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	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	H2023-179	小児科	亜急性硬化性全脳炎における診断法標準化のための麻疹抗体価測定法の検討	承認