

令和4年度 第9回大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会 議事要旨

開催日時：令和5年2月16日（木）16：30～18：35

開催場所：あべのメディックス6階 ホール

出席委員(敬称略、順不同)：

	氏名	性別	大阪公立大学の内外	医学系研究等倫理審査委員会設置者との利害関係	構成要件※	出欠
委員長	福島 若葉	女	内	有	(1)	○
副委員長	本田 茂	男	内	有	(1)	○
委員	石川 隆紀	男	内	有	(1)	○
	大藤 さとこ	女	内	有	(1)	○
	富田 修平	男	内	有	(1)	○
	濱崎 考史	男	内	有	(1)	○
	福本 真也	男	内	有	(1)	○
	細田 泰子	女	内	有	(1)	○
	竹村 真紀子	女	外	無	(2)	○
	東海 秀吉	男	外	無	(2)	○
	八木 香織	女	外	無	(2)	○
	沖田 章子	女	外	無	(3)	○
上甲 恭子	女	外	無	(3)	○	

上記委員の参加により、委員会は成立した。

※構成要件（大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第5条）：

- (1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

なお、内部委員の3名、外部委員の4名は、規程第7条3項に基づき、オンラインにより参加した。

陪席：医学系研究等倫理審査委員会事務局 7名

・利益相反の確認

議題：

1. 審議案件

(1) 新規申請

・倫理委員会申請

2. 報告案件

(1) 倫理委員会 迅速審査結果報告

(2) 手術・手技専門委員会 迅速審査結果報告

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会 迅速審査結果報告

(4) 一般・疫学研究専門委員会 迅速審査結果報告

- (5) 軽微な変更申請
- (6) 実施状況報告
- (7) 研究終了報告
- (8) 利益相反マネジメント委員会報告

3. その他

- (1) 他の研究機関における臨床研究倫理指針不適合事案について
- (2) 令和5年度大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会日程について

・利益相反の確認

福島委員長より、審議対象となる研究等に関係したり、当該研究に関与したりしている者と利害関係にある委員の確認が行われた。

議題：

1. 審議案件

(1) 新規申請

審議案件3件について、承認2件、継続審議1件と判断された。

①	2022-186 (単機関研究)	
	課 題 名	大学生・大学院生におけるHPV (ヒトパピローマウイルス) ワクチン接種および子宮頸がん検診受診に対する効果的な啓発の検討
	申 請 者	女性病態医学 角 俊幸
	判 定	承認
	意 見	特になし
②	2022-185 (単機関研究)	
	課 題 名	後縦靭帯骨化症の病態における糖代謝の役割を明らかにするための分子生物学的研究
	申 請 者	整形外科学 寺井 秀富
	判 定	承認
③	R041016 (単機関研究)	
	課 題 名	骨粗鬆症性椎体骨折に対する椎体形成術と後方固定術の治療成績の比較
	申 請 者	整形外科学 高橋 真治
	判 定	継続審議
	意 見	侵襲の程度とモニタリングの内容について再度検討すること。研究計画書および同意説明文書に関して、①これまでの臨床研究から得られている結果を踏まえ、それぞれの治療群に割り付けられた場合の利益や不利益、および②研究に参加しない場合に受けることのできる診療内容について、適切に理解できるよう記載を改めること。また、同意説明文に関しては、ランダム割り付けを行うことが容易に分かるよう、記載を改めること。

2. 報告案件 (※個別課題は別紙参照)

(1) 倫理委員会 迅速審査結果報告 ※別紙1

福島委員長より、迅速審査案件5件の審査結果 (承認5件) について報告された。

(2) 手術・手技専門委員会 迅速審査結果報告 ※別紙2

本田副委員長より、迅速審査案件3件の審査結果 (承認3件) について報告された。

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会 迅速審査結果報告 ※別紙3

富田委員より、迅速審査案件4件の審査結果（承認4件）について報告された。

(4) 一般・疫学研究専門委員会 迅速審査結果報告 ※別紙4

大藤委員より、迅速審査案件65件の審査結果（承認65件）について報告された。

(5) 軽微な変更申請

事務局より、研究者からの軽微な変更申請6件について報告された。

(6) 実施状況報告

事務局より、研究者からの実施状況報告115件について報告された。

(7) 研究終了報告

事務局より、研究者からの研究終了報告40件について報告された。

(8) 利益相反マネジメント委員会報告

事務局より、今回の審査案件に係る、利益相反マネジメント委員会での判定結果61件について報告された。

3. その他案件

事務局より、以下の説明が行われた。

(1) 他の研究機関における臨床研究倫理指針不適合事案について

(2) 令和5年度大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会日程について

以上

倫理委員会 迅速審査結果

令和5年2月16日

医学系研究等倫理審査委員会

委員長 福島 若葉

次の申請事項について、迅速審査した結果は、以下のとおりです。

審査結果

(一部変更申請)

5 件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答申
4058	献体を用いた手術手技向上研修	救急医学	教授	溝端 康光	特になし	承認
2019-096	3軸加速度計による身体活動性の評価及びそれに関連する血清中バイオマーカーの探索	呼吸器内科学	准教授	浅井 一久	特になし	承認
2019-098	教育改善を目的とした、Institutional Research (IR)による教育に関する情報の収集・分析	医学部IR室	室長	河田 則文	特になし	承認
2021-172	移行期の1型糖尿病患者の疾患管理に対する認識	発達小児医学	後期研究医	柚山 賀彦	特になし	承認
2022-066	移行期の1型糖尿病管理に関連する心理・社会的因子の検討	発達小児医学	後期研究医	柚山 賀彦	特になし	承認

作成者 : 研究推進課

手術・手技専門委員会 迅速審査結果

令和5年2月16日

手術・手技専門委員会

委員長 本田 茂

次の申請事項について、迅速審査した結果は、以下のとおりです。

審査結果

(一部変更申請)

3 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2020-055	JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験	消化器内科	准教授	永見 康明	特になし	承認
2020-142	JCOG1711: 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	消化器外科	准教授	田中 浩明	特になし	承認
2021-017	JCOG1907: cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	消化器外科	准教授	田中 浩明	特になし	承認

作成者 : 研究推進課

ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会 迅速審査結果

令和5年2月16日

ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会

委員長 富田 修平

次の申請事項について、迅速審査した結果は、以下のとおりです。

審査結果

(新規申請)

3 件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2022-144	オミクスアプローチによる心房筋リモデリングの病態究明	心臓血管外科	准教授	高橋 洋介	特になし	承認
2022-174	家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立	消化器内科	講師	細見 周平	特になし	承認
2022-176	クローン病に対するリサンキズマブ療法における臨床経過と血中薬物濃度・血中サイトカイン濃度・遺伝子多型の相関についての研究	消化器内科	講師	細見 周平	特になし	承認

(一部変更申請)

1 件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2020-102	頭頸部表在癌経口的手術後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究	消化器内科	講師	大南 雅揮	特になし	承認

作成者 : 研究推進課

一般・疫学研究専門委員会 迅速審査結果

令和5年2月16日

一般・疫学研究専門委員会

委員長 大藤 さとこ

次の申請事項について、迅速審査した結果は、以下のとおりです。

審査結果

(新規申請)

36 件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2022-134	AI構造化プログラムによる多発性骨髄腫患者における電子カルテ記述情報からの構造化データ再現の後方視的研究	血液腫瘍制御学	講師	岡村 浩史	特になし	承認
2022-135	死戦期におけるエンドルフィン放出の意義と神経細胞への影響との関連性における検討	法医学	教授	石川 隆紀	特になし	承認
2022-136	メチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌(MRCNS)感染症に対する抗メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)薬療法に関する網羅的解析	臨床感染制御学	教授	掛屋 弘	特になし	承認
2022-138	開発済みAIの精度向上及び性能評価試験	放射線診断学・IVR学	准教授	山本 晃	特になし	承認
2022-139	術前心電図の多棘性QRS波は維持透析患者の脊椎外科手術術後予後予測因子として有用である:単機関後ろ向き観察研究	麻酔科学	講師	辻川 翔吾	特になし	承認
2022-140	人工呼吸器管理を行った新型コロナウイルス感染症症例の挿管時データと転帰の関連の検討	救急医学	病院講師	出口 亮	特になし	承認
2022-141	小膵腫瘍に対するEUS-FNAB (Endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration biopsy:超音波内視鏡下穿刺吸引生検)とSPACE (Serial pancreatic juice examination:連続膵液細胞診)における新型穿刺針の有用性についての検討	消化器内科	病院講師	垣谷 有紀	特になし	承認
2022-142	Indocyanine green蛍光イメージングを用いた肝胆膵手術の有効性の検証	肝胆膵外科	教授	石沢 武彰	特になし	承認
2022-143	神経線維解析とそれに基づく新たな筋皮神経変異分類法の提唱についての研究	脳神経機能形態学	教授	近藤 誠	特になし	承認
2022-145	局所進行非小細胞肺癌における化学放射線治療後のデュルバルマブ地固め療法の有効性、安全性および肺臓炎のリスク因子に関する後方視的観察研究	臨床腫瘍学	講師	金田 裕靖	特になし	承認
2022-146	誤嚥性肺炎に対する摂食嚥下マニュアルの有効性の研究	整形外科学	講師	池淵 充彦	特になし	承認

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答申
2022-147	帝王切開時の子宮筋層縫合における有棘縫合糸(barbed suture)の有用性についての検討	女性生涯医学	講師	北田 紘平	特になし	承認
2022-148	新規ヒト幹細胞の創成とそれらを用いた細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保および評価基準策定に関する研究	薬物生理動態共同研究部門	特任教授	小澤 俊幸	特になし	承認
2022-149	全身性エリテマトーデス患者のサルコペニアと栄養学的因子の関連性調査研究	膠原病内科	教授	橋本 求	特になし	承認
2022-150	手洗い評価キット「SCORE!」を用いた手指衛生教育効果の検討	臨床感染制御学	教授	掛屋 弘	特になし	承認
2022-151	胸部レントゲンによるAIでの年齢・身長・体重の推定	放射線診断学・IVR学	准教授	山本 晃	特になし	承認
2022-153	難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法におけるインフュージョンリアクション発現リスク因子の検討	薬剤部	係員	西浦 広将	特になし	承認
2022-154	オンラインアンケートによるインフルエンザ治療実態調査	総合医学教育学	准教授	栩野 吉弘	特になし	承認
2022-155	手術に伴う消化液漏出を検出する蛍光イメージング技術の開発	肝胆膵外科	教授	石沢 武彰	特になし	承認
2022-156	同種造血幹細胞移植後の包括的な免疫細胞プロファイルと予後との関連を探索する研究(OMU22-1)	血液腫瘍制御学	講師	西本 光孝	特になし	承認
2022-157	バルーン拡張の前治療歴を有する食道運動異常症のPOEM後GERD	消化器内科	講師	大南 雅揮	特になし	承認
2022-158	肥満症例ヒト糞便移植による肝発癌抑制効果	肝胆膵外科学	講師	田中 肖吾	特になし	承認
2022-159	経会陰エコーを用いた子宮頸管長の評価に関する研究	女性生涯医学	講師	三杵 卓也	特になし	承認
2022-160	頭頸部悪性腫瘍の治療成績に関する後ろ向き研究	耳鼻咽喉病態学	教授	角南 貴司子	特になし	承認
2022-161	メニエール病症例の治療方針に関するレジストリ解析	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	三輪 徹	特になし	承認
2022-162	フレイル判定を組み込んだ高齢者に対する肝胆膵外科術後自立生活を困難にする指標の確立	肝胆膵外科	講師	田中 肖吾	特になし	承認

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答申
2022-163	乳癌内分泌療法に起因する毛髪トラブルに対するヘアケアの重要性を検証する多機関前向き研究	乳腺外科	講師	柏木 伸一郎	特になし	承認
2022-164	実用性を高めたCOPD患者の身体活動性予測式作成	呼吸器内科学	准教授	浅井 一久	特になし	承認
2022-165	超音波内視鏡下穿刺吸引生検検体を用いた膵臓癌の予後、ゲムシタピン耐性におけるフェロトーシス関連物質の役割の検討	消化器内科	病院講師	丸山 紘嗣	特になし	承認
2022-166	重症コロナ肺炎患者の気胸、縦隔気腫合併に関する調査	救急医学	病院講師	宮下 昌大	特になし	承認
2022-167	シスプラチン投与による急性腎障害に対してSGLT-2阻害薬が及ぼす影響の検討	薬剤部	薬剤師	石神 友介	特になし	承認
2022-168	半月板損傷患者に対する半月手術後の成績評価	整形外科	講師	橋本 祐介	特になし	承認
2022-171	膝・股関節及び足部における解剖学的検討	整形外科	講師	橋本 祐介	特になし	承認
2022-172	オレキシン受容体拮抗薬使用による悪夢の発現率とリスク因子の検討	薬剤部	係員	山下 佑麻	特になし	承認
2022-173	骨髄異形成症候群に対する移植後大量シクロホスファミドを用いたHLA半合致同種末梢血幹細胞移植とHLA一致非血縁者間移植の移植後成績の比較検討	血液腫瘍制御学	准教授	中前 博久	特になし	承認
2022-175	家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立	消化器内科	講師	細見 周平	特になし	承認

(一部変更申請)

29件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答申
3774	特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究(定点モニタリングシステム)	公衆衛生学	准教授	大藤 さとこ	特になし	承認
4085	初代培養による気道上皮細胞を用いた閉塞性肺疾患患者の気道炎症評価	呼吸器内科学	准教授	浅井 一久	特になし	承認
4190	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症(XLH)患者を対象としたアジア長期観察研究	代謝内分泌病態内科学	准教授	今西 康雄	特になし	承認

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答申
4336	消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築 10版(ver.10.0)	消化器内科	教授	藤原 靖弘	特になし	承認
4354	320列冠動脈CTにより算出される冠血流予備比(Fractional Flow Reserve; FFR)と心臓カテーテル検査で測定されるFFRとの相関の検討	循環器内科	教授	福田 大受	特になし	承認
2019-006	呼吸器腫瘍の増殖進展における遺伝子異常の解析	呼吸器外科	講師	月岡 卓馬	特になし	承認
2019-069	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)	臨床腫瘍学	講師	金田 裕靖	特になし	承認
2020-032	ヒト毛包を用いた薬剤活性評価系の検討	薬物生理動態共同研究部門	特任教授	小澤 俊幸	特になし	承認
2020-066	術前、術後の房室弁患者の冠動脈と房室弁輪に対する解剖学的検討	心臓血管外科	教授	柴田 利彦	特になし	承認
2020-105	髄膜腫の栄養血管の解析および術前塞栓術の有用性の検討	脳神経外科	講師	有馬 大紀	特になし	承認
2020-150	網膜前膜と黄斑円孔内境界膜の免疫組織学的検討	視覚病態学	教授	本田 茂	特になし	承認
2020-197	腎移植レシピエントにおけるメタボリックシンドロームの移植腎機能・心血管予後への影響の検討	泌尿器科	講師	長沼 俊秀	特になし	承認
2020-208	成人型クラッペ病における高次視覚機能の検討	脳神経内科学	講師	武田 景敏	特になし	承認
2020-220	Predicting Post-Hepatectomy Liver Failure using machine learning	肝胆膵外科	講師	田中 肖吾	特になし	承認
2020-261	非小細胞肺癌術後再発における腫瘍免疫微小環境の変化と免疫チェックポイント阻害薬の有効性に関する検討	呼吸器内科学	病院講師	松本 吉矢	特になし	承認
2020-286	Fontan術後患者の全国疫学調査	公衆衛生学	准教授	大藤 さとこ	特になし	承認
2021-029	慢性腎臓病透析患者におけるミネラル異常・代謝内分泌異常と臨床アウトカムとの関連:ODCS研究の既存情報・試料を用いた観察研究 (ODCS-21)	血管病態制御学	研究教授	庄司 哲雄	特になし	承認

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答申
2021-088	脂肪肝患者の疾患重症度と食習慣および腸内細菌叢の関連	肝胆膵病態内科学	講師	藤井 英樹	特になし	承認
2021-104	MedCity21人間ドックで診断された乳腺疾患の臨床的特徴の検討	先端予防医療学	病院講師	田内 幸枝	特になし	承認
2021-123	全周性食道表在癌に対する治療後のアウトカムに関する多施設前向き観察研究	消化器内科	准教授	永見 康明	特になし	承認
2021-144	リウマチ膠原病および内分泌代謝疾患患者の腸内細菌と血清反応に関する研究	膠原病内科	教授	橋本 求	特になし	承認
2021-158	Effusive constrictive pericarditis の臨床的意義に関する観察研究 (ELUCIDATE-ECP)	循環器内科	病院講師	柴田 敦	特になし	承認
2021-225	時系列データを用いた同種造血細胞移植合併症の動的予測モデル構築に関する後方視的研究	血液腫瘍制御学	講師	岡村 浩史	特になし	承認
2021-253	多発性骨髄腫に対するイサツキシマブの実臨床使用に関する後方視的研究	血液腫瘍制御学	病院講師	高桑 輝人	特になし	承認
2022-025	新生児・小児疾病に対する臍帯由来間葉系幹細胞(MSCs)治療に関する研究	障がい医学・再生医学寄附講座	特任教授	新宅 治夫	特になし	承認
2022-046	トリパノソーマ症に対する高感度診断法の確立と分子マーカー探索	寄生虫学	教授	城戸 康年	特になし	承認
2022-079	循環器疾患における動脈石灰化の病態解明への網羅的解析	循環器内科学	教授	福田 大受	特になし	承認
2022-083	二次医療機関および三次医療機関でのCOVID-19が感染症診療および感染制御に与える影響に関する大阪公立大学を中心とした多施設共同研究	臨床感染制御学	教授	掛屋 弘	特になし	承認
2022-103	炎症性皮膚疾患と塩分摂取量	皮膚病態学	教授	鶴田 大輔	特になし	承認

作成者 : 研究推進課