

令和5年度 第1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4月20日（木）16：30～17：25

開催場所：医学部学舎18階 会議室

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	濱崎 考史	男	内	有	(1)	○
委員	石川 隆紀	男	内	有	(1)	○
	榎本 大	男	内	有	(1)	○
	大藤 さとこ	女	内	有	(1)	○
	康 秀男	男	内	有	(1)	○
	細田 泰子	女	内	有	(1)	○
	森 隆	男	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 8名

・令和5年度医学系研究等倫理審査委員会委員および迅速審査委員会委員について

議題：

1. 報告案件

- (1) 倫理委員会 迅速審査結果報告
- (2) 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
- (3) 一般・疫学研究専門委員会 迅速審査結果報告
- (4) 迅速審査委員会 迅速審査結果報告
- (5) 実施状況報告
- (6) 研究終了報告
- (7) 利益相反マネジメント委員会報告

## 2. その他

- (1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」本文およびガイダンス（令和5年7月1日一部改正）の告示について
- (2) 医学系研究等倫理審査委員会 審査方法の運用について

### 【議事内容】

・令和5年度医学系研究等倫理審査委員会委員および迅速審査委員会委員について

事務局より、令和5年度の医学系研究等倫理審査委員会および迅速審査委員会委員について説明された。

議題：

#### 1. 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1件の審査結果（承認1件）について報告された。

##### (2) 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2

大藤委員より、迅速審査案件1件の審査結果（承認1件）について報告された。

##### (3) 一般・疫学研究専門委員会 迅速審査結果報告 ※別紙3

大藤委員より、迅速審査案件28件の審査結果（承認28件）について報告された。

##### (4) 迅速審査委員会 迅速審査結果報告 ※別紙4

大藤委員より、迅速審査案件10件の審査結果（承認10件）について報告された。

##### (5) 実施状況報告

事務局より、研究者からの実施状況報告84件について報告された。

##### (6) 研究終了報告

事務局より、研究者からの研究終了報告35件について報告された。

##### (7) 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6件について報告された。

#### 2. その他案件

事務局より、以下の説明が行われた。

- (1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」本文およびガイダンス（令和5年7月1日一部改正）の告示について
- (2) 医学系研究等倫理審査委員会 審査方法の運用について

以上

倫理委員会 迅速審査結果

令和5年4月20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)

1 件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答申
2001	法医解剖データの多角的統計分析	法医学	教授	石川 隆紀	特になし	承認

※記載内容は申請時点のものとなる

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4月20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)

1 件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2022-194	ヒト皮膚組織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

※記載内容は申請時点のものとなる

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4月20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)

13 件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2022-190	プロテオミクス手法による各種アレルギー疾患の要因解析	皮膚病態学	病院講師	林 恵理子	特になし	承認
2022-191	肝胆膵癌を蛍光標識する生体イメージング技術の開発と治療応用の検討	肝胆膵外科学	教授	石沢 武彰	特になし	承認
2022-195	薬袋変更による誤認防止の取り組みが薬剤関連インシデント発生に与える効果の検証	薬剤部	副部長	須田 泰記	特になし	承認
2022-196	血液浄化療法施行時のアルブミン漏出に関連する要因の検討	泌尿器病態学	講師	長沼 俊秀	特になし	承認
2022-197	タゾバクタムナトリウム/セフトロザン硫酸塩 (TAZ/CTLZ) の臨床効果と安全性に関する後方視的検討	肝胆膵外科	病院講師	新川 寛二	特になし	承認
2022-198	同種造血幹細胞移植後の自然免疫系細胞・大型顆粒リンパ球 (LGL) と移植予後の関連を探索する研究 (OMU23-1)	血液腫瘍制御学	准教授	中前 博久	特になし	承認
2022-199	汎発性膿疱性乾癬 (GPP) と急性汎発性発疹性膿疱症 (AGEP) の臨床所見、疫学、経過、病理所見の比較検討	皮膚病態学	後期研究医	廣保 翔	特になし	承認
2023-001	実臨床における、進行・再発卵巣癌に対するベバシズマブの有効性と安全性	女性病態医学	教授	角 俊幸	特になし	承認
2023-002	当科における子宮体癌に対する Pembrolizumab/Lenvatinib 併用療法の後方視的検討	女性病態医学	教授	角 俊幸	特になし	承認
2023-003	免疫チェックポイント阻害薬の治療効果に影響を与える併用薬の検討	薬剤部	薬剤師	中務 ひとみ	特になし	承認
2023-004	子宮平滑筋腫の自然縮小に関する臨床的検討	女性病態医学	准教授	市村 友季	特になし	承認
2023-005	炎症性腸疾患患者の服薬に関するアンケート調査研究	消化器内科	講師	細見 周平	特になし	承認
2023-006	ニボ+D17:D23ルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	臨床腫瘍学	講師	金田 裕靖	特になし	承認

(一部変更申請)

15 件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答申
1713	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究— JALSG AML209 Genetic Study (AML 209-GS) —	血液腫瘍制御学	准教授	中前 博久	特になし	承認
3806	体幹筋と腰痛および脊柱アライメントの関連・因果についての多施設縦断研究	整形外科学	病院講師	高橋 真治	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
4244	小児1型糖尿病患者に発生した糖尿病性ケトアシドーシスにおける初期インスリン投与量の検討	発達小児医学	後期研究医	柚山 賀彦	特になし	承認
4339	眼炎症疾患とHLAの研究	視覚病態学	講師	田上 瑞記	特になし	承認
2019-041	消化器癌における化学療法の有効性や副作用軽減の検討	消化器内科	准教授	平良 高一	特になし	承認
2019-086	MRI位相画像情報を用いたアルツハイマー病検出のための技術的検討の多施設共同研究	放射線診断学・IVR学	教授	三木 幸雄	特になし	承認
2020-036	アジア地域のセリアック病患者の割合を推定するための試験的調査 —防衛医科大学校による多施設共同研究—	消化器内科	准教授	田中 史生	特になし	承認
2020-159	バッドキアリ症候群と原発性胆汁性胆管炎の発生動向およびその予後に関する疫学研究	公衆衛生学	准教授	大藤 さとこ	特になし	承認
2021-091	COVID-19後遺症患者の専門外来受診による治療効果に関する研究	臨床感染制御学	教授	掛屋 弘	特になし	承認
2021-103	急性腰痛症に対する神経ブロック療法の治療効果についての検討	医療統計学	教授	新谷 歩	特になし	承認
2021-139	加熱式タバコ使用と医療関連アウトカムとの関連に関する研究	呼吸器内科学	准教授	浅井 一久	特になし	承認
2021-223	関節リウマチ患者の病態と生活習慣に関わる血液代謝産物の探索	高齢者運動器変性疾患制御学寄附講座	特任教授	小池 達也	特になし	承認
2021-229	Stenotrophomonas maltophilia菌血症のリスク因子の検討—大阪市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
2022-017	本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術 (MIS) の実態調査	女性病態医学	講師	福田 武史	特になし	承認

※記載内容は申請時点のものとなる

作成者 : 研究推進課

## 迅速審査委員会 迅速審査結果

令和5年4月20日

迅速審査委員会  
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)

7 件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2023-007	同種造血幹細胞移植後を含む自己免疫性溶血性貧血を疑う患者における、直接クームス試験陰性自己免疫性溶血性貧血の発症及び治療反応性に関する前方視的検討(OMU23-3)	血液腫瘍制御学	准教授	中前 博久	特になし	承認
2023-008	当科における静脈血栓塞栓症スクリーニングについての検討	女性生涯医学	講師	田原 三枝	特になし	承認
2023-009	非アルコール性脂肪性肝疾患患者における肝癌発症・進展機序の解明	病態生理学	教授	大谷 直子	特になし	承認
2023-010	SIADHにおける患者背景、治療内容、治療成績の検討	代謝内分泌病態内科学	講師	藏城 雅文	特になし	承認
2023-011	末梢肺病変に対する経気管支クライオ肺生検における新型1.7mmクライオプローブと従来型1.9mmクライオプローブの有用性を比較検討する後向き観察研究	呼吸器内科学	病院講師	中井 俊之	特になし	承認
2023-012	Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 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	血管病態制御学	研究教授	庄司 哲雄	特になし	承認
2023-013	胃癌外科治療における予後因子および合併症予測因子についての後ろ向き観察研究	消化器外科学	病院講師	三木 友一朗	特になし	承認

(一部変更申請)

3 件

					委員会からの意見	答 申
3527	自閉スペクトラム症児の併存症状に関する研究	神経精神医学	助教	後藤 彩子	特になし	承認
4081	JCOG1708:特発性肺繊維症合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器外科	病院教授	西山 典利	特になし	承認
2020-056	JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験	呼吸器外科	講師	月岡 卓馬	特になし	承認

※記載内容は申請時点のものとなる

作成者 : 研究推進課