

令和5年度 第4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7月20日（木）16：30～17：05

開催場所：あべのメディックス6階 イノベーション推進センター センター会議室

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1名、外部委員の5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

・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) 迅速審査委員会 迅速審査結果報告

(3) 軽微な変更申請

(4) 実施状況報告

- (5) 研究終了報告
- (6) 利益相反マネジメント委員会報告

【議事内容】

・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 1 件について、承認 1 件と判断された。

①	2023-054 (多機関共同研究)	
	課 題 名	腋臭に関連する皮膚常在微生物叢の解析
	申 請 者	ゲノム免疫学 植松 智
	判 定	承認
	意 見	特になし

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 4 件の審査結果 (承認 4 件) について報告された。

(2) 迅速審査委員会 迅速審査結果報告 ※別紙 2

大藤委員より、迅速審査案件 36 件の審査結果 (承認 36 件) について報告された。

(3) 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 2 件について報告された。

(4) 実施状況報告

事務局より、研究者からの実施状況報告 68 件について報告された。

(5) 研究終了報告

事務局より、研究者からの研究終了報告 15 件について報告された。

(6) 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 4 件について報告された。

以上

倫理委員会 迅速審査結果

令和5年7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)

4 件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答申
2021-011	認知症高齢者における不安症状とBPSDとの関連の検討	脳神経内科学	講師	武田 景敏	特になし	承認
2022-010	寛解・低疾患活動性を達成し分子標的薬を減薬した関節リウマチ患者における個別最適化された運動介入のリウマチ疾患活動性に与える効果の検証:ランダム化比較試験パイロット研究	膠原病内科学	教授	橋本 求	特になし	承認
2022-035	コラーゲンリモデリングを標的とした冠動脈疾患の進行と不安定化機序の解明:血管内OCT-polarimetryを用いた臨床研究	循環器内科学	教授	福田 大受	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	病院講師	柚山 賀彦	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7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)

16 件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2023-030	肺高悪性度神経内分泌癌の新規バイオマーカー候補の検討	分子病理学	准教授	鈴木 周五	特になし	承認
2023-031	2型糖尿病患者におけるキサンチン酸化還元酵素の意義の検討	代謝内分泌病態内科学	講師	藏城 雅文	特になし	承認
2023-032	慢性閉塞性肺疾患における日々の身体活動性と患者報告アウトカムとの関連性の検討	呼吸器内科学	病院講師	宮本 篤志	特になし	承認
2023-033	当院で開発した日本の病院の性質に合わせた rapid response system に関する研究 ～同名研究課題(承認番号2020-254)の追加研究～	救急医学	教授	溝端 康光	特になし	承認
2023-035	耳鼻咽喉科医に対する聴覚情報処理障害/聞き取り困難症(APD/LiD) 診療に関する調査	耳鼻咽喉病態学	准教授	阪本 浩一	特になし	承認
2023-036	ポリコナゾールの血中トラフ濃度の個体内変動に影響する因子の探索と遺伝子多型情報を用いない血中濃度予測式の提案のための多施設後ろ向き観察研究	臨床感染制御学	教授	掛屋 弘	特になし	承認
2023-037	同種造血幹細胞移植後慢性期における心機能評価および心機能障害リスク因子の検討(OMU23-4)	血液腫瘍制御学	講師	西本 光孝	特になし	承認
2023-038	ブデソニド定量法の確立および血漿中濃度の測定	発達小児医学	准教授	時政 定雄	特になし	承認
2023-040	腹腔鏡下肝切除と開腹肝切除における術後癒着の比較	肝胆膵外科学	教授	石沢 武彰	特になし	承認
2023-041	大腿膝窩動脈病変を有する症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者における収縮期最大血流速度比と圧較差ならびに血流予備量比の関連に関する多施設後ろ向き研究	循環器内科	病院講師	島田 健晋	特になし	承認
2023-042	内視鏡的逆行性胆管膵管造影におけるTarget controlled infusionを用いたプロポフォール鎮静法の有用性と安全性	消化器内科学	病院講師	丸山 紘嗣	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
2023-043	超広角光干渉断層計による眼球構造に関する検討	視覚病態学	講師	田上 瑞記	特になし	承認
2023-044	肝硬度測定を施行された脂肪肝患者の予後に関するレジストリ研究 (AVENGERS)	肝胆膵病態内科学	講師	藤井 英樹	特になし	承認
2023-045	大腿膝窩動脈病変において、バルーン拡張によって起こる形態的变化-IB-IVUSを用いた解析-	循環器内科	病院講師	島田 健晋	特になし	承認
2023-046	術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対するバルーン内視鏡併用内視鏡的逆行性胆道膵管造影検査下Fully covered self-expandable metallic stent留置術の中長期予後の検討	消化器内科学	病院講師	丸山 紘嗣	特になし	承認
2023-047	脂肪肝患者の疾患重症度と血漿中キサントニン酸化還元酵素活性(XOR)の関連	肝胆膵病態内科学	講師	藤井 英樹	特になし	承認

(一部変更申請)

20 件

					委員会からの意見	答申
3206	熱帯熱マラリア撲滅に向けた抗生殖母体薬プリマキン使用に際しての効果と安全性に関わるヒト多型の研究 Human polymorphisms related efficacy and safety of primaquine as <i>Plasmodium falciparum</i> gametocytocide in the context of malaria elimination	寄生虫学	特任教授	金子 明	特になし	承認
3206	熱帯熱マラリア撲滅に向けた抗生殖母体薬プリマキン使用に際しての効果と安全性に関わるヒト多型の研究 Human polymorphisms related efficacy and safety of primaquine as <i>Plasmodium falciparum</i> gametocytocide in the context of malaria elimination	寄生虫学	特任教授	金子 明	特になし	承認
3886	気分障害、統合失調症の原因解明および診断法・治療法の開発に関する研究	神経精神医学	講師	出口 裕彦	特になし	承認
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 12版(ver.12.0)	消化器内科	教授	藤原 靖弘	特になし	承認
2019-056	消化器癌における免疫環境に関する研究	消化器外科	講師	吉井 真美	特になし	承認
2020-028	ヒト胚の発育不全の原因の解明:ヒト受精卵の染色体を構成するタンパクの修飾レベルの観察	リプロダクティブサイエンス研究所寄附講座	特任教授	橋本 周	特になし	承認
2020-067	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)	循環器内科	准教授	泉家 康宏	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
2020-201	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究-PRISM Study-	肝胆膵病態内科学	教授	河田 則文	特になし	承認
2020-209	食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究 Version 3.0	消化器内科	講師	大南 雅揮	特になし	承認
2020-290	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke CenTer in Japan)	脳神経外科	教授	後藤 剛夫	特になし	承認
2020-308	非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	放射線腫瘍学	教授	澁谷 景子	特になし	承認
2021-273	高精度照射技術革新と治療予後改善に関する研究	放射線腫瘍学	教授	澁谷 景子	特になし	承認
2021-274	モバイルアプリケーションソフト等を用いた末梢血幹細胞移植ドナーのフォローアップ手法に関する前方視的検討	血液腫瘍制御学	病院講師	幕内 陽介	特になし	承認
2022-014	大腿膝窩動脈閉塞病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、真腔内アプローチ後に薬剤溶出性デバイスを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き観察研究	循環器内科	病院講師	島田 健晋	特になし	承認
2022-094	固形癌に伴うDICに対する多機関共同前向きコホート研究	乳腺外科	准教授	柏木 伸一郎	特になし	承認
2022-124	AIを用いた腹部超音波検査画像からの肝硬度および脂肪化の推定に関する検討	先端予防医療学	准教授	打田 佐和子	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	肝胆膵外科学	教授	石沢 武彰	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
2023-026	加齢に伴うタンパク質の発現変化の解析	病態生理学	教授	大谷 直子	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