

令和5年度 第7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10月19日（木）16：30～18：21

開催場所：あべのメディックス6階 臨床研究・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

- ・委員会審査の進め方について
- ・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

3. その他案件

(1) 第6回医学系研究等倫理審査委員会にて審議された案件について

【議事内容】

・委員会審査の進め方について

事務局および福島委員長より、委員会審査の進め方について説明された。

・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2件について、承認1件、継続審議1件と判断された。

①	2023-086 (単機関研究)	
	課 題 名	健常者におけるフーラーゲテストの検討
	申 請 者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 三輪 徹
	判 定	承認
	意 見	特になし
②	R050632 (多機関共同研究)	
	課 題 名	ヘリコバクター・ピロリ除菌後胃がんのリスクとなる嗜好歴、食物摂取、栄養状態、身体活動についての多施設共同症例対照研究
	申 請 者	消化器内科学 大谷 恒史
	判 定	継続審議
	意 見	研究計画書及び説明文書の修正等が必要なため。

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1件の審査結果(承認1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30件の審査結果(承認30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61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7件について報告された。

3. その他案件

福島委員長より、以下の内容について説明が行われた。

(1) 第6回医学系研究等倫理審査委員会にて審議された案件について

倫理委員会 迅速審査結果

令和5年10月19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
2021-279	脳ドックMRI検査における画質改善の検討	先端予防医療部	係員	出田 貴裕	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10月19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)

15 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2023-069	腫瘍性低リン血症性骨軟化症における原因腫瘍の分子生物学的検索	代謝内分 泌病態内 科学	准教授	今西 康雄	特になし	承認
2023-070	EPDS(エジンバラ産後うつ病質問票:Edinburgh Postnatal Depression Scale)を用いた産褥うつに対する加味帰脾湯の効果に関する研究	女性生涯 医学	講師	栗原 康	特になし	承認
2023-071	肝胆膵領域の悪性腫瘍に対する患者由来組織モデルの作成および個別化医療への発展	肝胆膵外 科	准教授	木村 健二郎	特になし	承認
2023-072	眼窩炎症疾患における眼窩部構造評価について	視覚病態 学	講師	田上 瑞記	特になし	承認
2023-073	甲状腺眼症、小柳-Vogt-原田病患者の血液中リンパ球の研究	視覚病態 学	講師	田上 瑞記	特になし	承認
2023-074	我が国における慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease :CKD) 患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究	代謝内分 泌病態内 科学	教授	繪本 正憲	特になし	承認
2023-075	産後出血による貧血に対するデルイソマルトース第二鉄の有用性	女性生涯 医学	准教授	三杵 卓也	特になし	承認
2023-076	神経線維解析に基づく胸筋神経ワナの形態分類について	脳神経機 能形態学	教授	近藤 誠	特になし	承認
2023-077	SLEの治療最適化を目指した多施設研究	膠原病内 科学	教授	橋本 求	特になし	承認
2023-080	トラスツマブバイオシミラーによるインフュージョンリアクション発症のリスク因子の検討	薬剤部	主査	高橋 正也	特になし	承認
2023-081	精神神経疾患における脳画像一体液バイオマーカーに関する多施設連携研究	脳神経内 科学	教授	伊藤 義彰	特になし	承認
2023-082	高齢者肺炎の発症に対するリスク因子と予防因子の検討	公衆衛生 学	教授	福島 若葉	特になし	承認
2023-083	病院薬剤師の在宅医療に関する認知度調査	薬剤部	係員	原林 六華	特になし	承認
2023-084	アジアにおけるヘルピコクター・ピロリの疫学、診断、治療についてのインターネット調査	消化器内 科学	講師	大谷 恒史	特になし	承認
2023-085	経尿道的膀胱腫瘍切除術における術中血行動態変動に影響する因子の検討 5-アミノレブリン酸との関連	麻酔科学	講師	藤本 陽平	特になし	承認

(一部変更申請)

15 件

				委員会からの意見	答 申	
3260	B型慢性肝疾患におけるペグインターフェロンα、エンテカビルまたはテノホビル・ジソプロキシシルフマル酸塩、テノホビル・アラフェナミドフマル酸塩開始後の肝発癌に関する前向き研究	肝胆膵病態内科学	病院講師	小塚 立蔵	特になし	承認
3970	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術におけるmesenteric approach vs. conventional approachの無作為化比較第Ⅲ相試験	肝胆膵外科	准教授	木村 健二郎	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	講師	吉井 真美	特になし	承認
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
2020-267	胃食道逆流症(GERD)診療における新たな内視鏡的内圧測定統合システム:Endoscopic pressure study integrated system (EPSIS)の有用性に関する多施設前向き臨床試験	消化器内科	教授	藤原 靖弘	特になし	承認
2022-046	炎症性心筋疾患ならびにトリパ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
2022-052	頭蓋底腫瘍における神経周囲進展の画像所見に関する後方視的検討	放射線診断学・IVR学	准教授	下野 太郎	特になし	承認
2022-055	胸部X線画像を使用した骨粗鬆症スクリーニング法の開発	先端予防医療部	係員	出田 貴裕	特になし	承認
2022-123	各種免疫性皮膚粘膜疾患患者に対する網羅的免疫学的研究	皮膚病態学	教授	鶴田 大輔	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
2022-194	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
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
2023-015	自然言語処理AIを用いた放射線画像レポートの解析	放射線診断学・IVR学	講師	立川 裕之	特になし	承認
2023-049	StageⅡ/Ⅲ治癒切除可能大腸癌患者におけるUFT/LV療法と胃酸分泌抑制薬の相互作用についての多機関共同研究	薬剤部	主査	高橋 正也	特になし	承認
2023-066	食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査	消化器内科	講師	大南 雅揮	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