

令和5年度 第11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6年3月21日（木）16：30～18：45

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 7名

・利益相反の確認

議題：

1. 審議案件

- (1) 倫理委員会申請
  - ・新規申請
  - ・変更申請

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) 重篤な有害事象報告
- (7) 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) 倫理委員会申請

- ・新規申請
- ・変更申請

審議案件 4 件について、承認 4 件と判断された。

①	2024-005 (多機関共同研究)	
	課 題 名	2 型糖尿病患者における水溶性食物繊維 (グアーガム分解物) 摂取の影響を検証する多機関共同二重盲検プラセボ対照比較試験
	申 請 者	中島こうやクリニック 中島 孝哉
	判 定	承認
	意 見	特になし
②	2021-072 (多機関共同研究)	
	課 題 名	リウマチ性疾患における治療反応性・予後に関する観察研究
	申 請 者	膠原病内科学 橋本 求
	判 定	承認
	意 見	特になし
③	2024-007 (単機関研究)	
	課 題 名	パーキンソン病患者およびパーキンソン症候群患者における強化型多職種支援プログラムの検討
	申 請 者	脳神経内科学 伊藤 義彰
	判 定	承認
	意 見	特になし
④	2024-006 (多機関共同研究)	
	課 題 名	2 型糖尿病における GIP/GLP-1 受容体作動薬 (チルゼパチド) と GLP-1 受容体作動薬 (セマグルチド) の腸内細菌叢に対する影響を検討する非投与群対照ランダム化比較試験
	申 請 者	代謝内分泌病態内科学 繪本 正憲
	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

福島委員長及び濱崎副委員長より、迅速審査案件 2 件の審査結果（承認 2 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 31 件の審査結果（承認 31 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 7 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 45 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 12 件について報告された。

### (6) 重篤な有害事象報告

事務局より、研究者からの重篤な有害事象報告 1 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 2 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6年3月21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)

2 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
4152	自己免疫疾患における自己抗体の自己抗原認識機構の解明	色素異常症治療開発共同研究部門	特任准教授	楊 伶俐	特になし	承認
2021-204	高齢者施設入所者および職員に対する新型コロナウイルスワクチンの免疫応答に関する前向きコホート研究	公衆衛生学	准教授	大藤 さとこ	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6年3月21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)

13 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2023-144	高齢の常染色体顕性多発性嚢胞腎 (ADPKD) におけるトルバプタンの効果の検討-3施設における、既存情報を用いた後方視的観察研究-	代謝内分泌病態内科学	講師	仲谷 慎也	特になし	承認
2023-146	高度治療室における日本語版Richards-Campbell Sleep Questionnaireを用いた術後患者の睡眠の質とリスク因子に関する探索的調査-後ろ向きの観察研究	看護部	看護師	原田 勇介	特になし	承認
2023-147	急性白血病・骨髄異形成症候群の予後に影響するエピジェネティック変異の研究	血液腫瘍制御学	講師	西本 光孝	特になし	承認
2023-148	皮膚組織に対するレーザーや光治療の安全性・有効性評価に向けた日本人皮膚組織多層光学モデルの構築	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
2023-149	移植後シクロホスファミドを用いた同種造血細胞移植後の二次性悪性腫瘍	血液腫瘍制御学	病院講師	久野 雅智	特になし	承認
2023-150	Webアンケートを用いたEGPA診療の実態調査	膠原病内科学	教授	橋本 求	特になし	承認
2023-151	加齢黄斑変性類縁疾患である中心性漿液性網脈絡膜症 (CSC) における内因性コルチゾールと遺伝的感受性の関連	視覚病態学	助教	平山 公美子	特になし	承認
2023-152	脊椎変性疾患の多施設前向き研究—70才超手術例での検討—	整形外科学	講師	鈴木 亨暢	特になし	承認
2023-153	乳がん術後の肝臓へのオリゴ転移に対する外科的治療の有用性を探索する前向き観察研究	乳腺外科	教授	柏木 伸一郎	特になし	承認
2023-154	レセプトデータベースを用いた就労者のメンタルヘルスと治療コスト分析	神経精神医学	准教授	岩崎 進一	特になし	承認
2023-155	骨巨細胞腫の腫瘍代謝に着目した新規薬物療法の開発	整形外科	病院講師	高田 尚輝	特になし	承認
2023-156	光診断・治療の安全性・有効性の定量評価に向けたヒト組織光学特性値データベースの構築	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
2023-157	自己免疫疾患関連遺伝因子に関する研究	膠原病内科学	教授	橋本 求	特になし	承認

(一部変更申請)

18件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答申
3387	先天性ムコ多糖症および先天性神経代謝疾患における自閉傾向・知的退行と脳内慢性炎症の関与についての研究(多施設参加臨床研究)	ゲノム医療センター(臨床遺伝学)	病院教授	瀬戸 俊之	特になし	承認
3818	造血器悪性腫瘍患者の発生時およびその治療経過における心拍変動を用いた自律神経機能の検討(OCU17-1)	血液腫瘍制御学	講師	岡村 浩史	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
4026	肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究(J-HCMレジストリー研究)	循環器内科	准教授	泉家 康宏	特になし	承認
4245	職業性ストレスがうつ症状とうつ病の発症に及ぼす影響について	神経精神医学	准教授	岩崎 進一	特になし	承認
4334	尋常性白斑における皮膚の菌叢解析	色素異常症治療開発共同研究部門	特任教授	片山 一朗	特になし	承認
4379	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	肝胆膵病態内科学	教授	河田 則文	特になし	承認
2019-065	肺細胞を用いた閉塞性肺疾患の炎症・酸化プロセスにおける病態の解明	呼吸器内科学	准教授	浅井 一久	特になし	承認
2020-222	禁煙における個別化適正治療のためのゲノム薬理学的研究	総合医学教育学	教授	首藤 太一	特になし	承認
2020-260	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科学	教授	福田 大受	特になし	承認
2021-012	成人脊柱変形患者に対する脊椎矯正手術の費用対効果の検討	整形外科	准教授	寺井 秀富	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
2021-097	ポサコナゾール使用患者の薬物血中濃度および有害事象に影響する因子の検討	臨床感染制御学	教授	掛屋 弘	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	膠原病内科学	教授	橋本 求	特になし	承認
2021-147	免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究	肝胆膵病態内科学	特任教授	田守 昭博	特になし	承認
2021-220	CAPA(COVID-19-Associated Pulmonary Aspergillosis)発症率およびリスク因子の検討	臨床感染制御学	教授	掛屋 弘	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

※記載内容は申請時点のものとなる

作成者 : 研究推進課