

2024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：2024年4月18日（木）16：30～18：05

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	榎本 大	男	内	有	(1)	○
	大藤 さとこ	女	内	有	(1)	○
	康 秀男	男	内	有	(1)	○
	佐藤 淑子	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3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、イノベーション創出部門 8名

【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。康委員が審議事項 1 件に関係があるとの申し出があり、当該課題の審議に加わらないこととされた。また、森委員が審議案件 1 件に関係があるが、今回欠席のため審議に影響がない旨、説明があった。

議題：

1. 審議案件

(1) 倫理委員会申請

・新規申請

審議案件 3 件について、承認 3 件と判断された。

①	2024-030 (多機関共同研究)	
	課 題 名	心血管代謝疾患の前向きコホート研究 The Ohtori Study part 2
	申 請 者	産業医学 林 朝茂
	判 定	承認
	意 見	特になし
②	2024-028 (単機関研究)	
	課 題 名	PEEP test による一回拍出量変化量の輸液反応性指標としての有用性：分離肺換気を行う肺切除術症例での検討
	申 請 者	麻酔科学 末廣 浩一
	判 定	承認
	意 見	特になし
③	2024-029 (単機関研究)	
	課 題 名	典型・非典型アルツハイマー病におけるフロルベタピルと AMYclz を用いた脳アミロイド画像解析の試み
	申 請 者	脳神経内科学 伊藤 義彰
	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 5 件の審査結果 (承認 5 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 32 件の審査結果 (承認 32 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 3 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 70 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 39 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 5 件について報告された。

以上

倫理委員会 迅速審査結果

2024年4月18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
2021-037	摂食障害と酸化ストレスの関連性についての研究	神経精神医学	講師	山内 常生	特になし	承認
2021-108	COVID-19後遺症とそのリスク因子および治療法の研究－COVID-19後遺症外来での研究－	臨床感染制御学	教授	掛屋 弘	特になし	承認
2021-161	同種造血幹細胞移植後の再発急性骨髄性白血病・骨髄異形成症候群患者における免疫細胞の動向および予後との関連を探索する研究 (OCU21-1)	血液腫瘍制御学	講師	西本 光孝	特になし	承認
2022-068	食道運動障害に対する内視鏡的筋層切開術前後の食道粘膜組織学的変化に関する研究	消化器内科	後期研究医	落合 正	特になし	承認
2022-125	サッカー選手の非意識的反応に関する認知行動学的研究	運動環境生理学	助教	松竹 貴大	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

2024年4月18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)

14 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2023-158	各種データベースの難病研究への利活用に関するアンケート調査	公衆衛生学	准教授	大藤 さとこ	特になし	承認
2023-159	皮膚悪性腫瘍における腫瘍微小環境の予後・治療効果に与える影響の解明	皮膚病態学	講師	後藤 寛之	特になし	承認
2023-160	局所進行膵癌における膵全摘術、残膵全摘術の意義と安全性	肝胆膵外科	准教授	木村 健二郎	特になし	承認
2023-161	脂肪肝患者の疾患重症度と血清中Mac-2 binding protein(Mac-2bp)の関連	肝胆膵病態内科学	講師	藤井 英樹	特になし	承認
2024-001	新型コロナワクチン接種後の抗体応答に関連する血清マーカーの検討	公衆衛生学	教授	福島 若葉	特になし	承認
2024-002	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
2024-003	泌尿器腫瘍の臨床病理学的解析	診断病理・病理病態学	准教授	大江 知里	特になし	承認
2024-004	ゲームを用いた医療安全教育の開発	医療の質・安全管理学	准教授	山口 悦子	特になし	承認
2024-008	早期乳がんにおけるラジオ波焼灼療法が局所免疫に与える影響の前向き観察研究	乳腺外科	教授	柏木 伸一郎	特になし	承認
2024-009	頸動脈狭窄症に対する頸動脈内膜剝離術の有効性と安全性	脳神経外科	准教授	一ノ瀬 努	特になし	承認
2024-010	メニエール病・遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧療法 日本における適応と効果についての疫学調査	耳鼻咽喉病態学	教授	角南 貴司子	特になし	承認
2024-011	TAVI術後症例の外科的再弁手術介入のリスク評価	心臓血管外科	准教授	高橋 洋介	特になし	承認
2024-012	Japan Endoscopy Database Project「消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築」のデータベースを用いた酸関連疾患の疫学調査	消化器内科	教授	藤原 靖弘	特になし	承認
2024-013	肩関節形成術における周術期心電図QT時間の変化に関する前向きコホート研究	麻酔科学	講師	堀 耕太郎	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
3022	TKA/UKA感染Registry登録フォームの運用と5大学(大阪医科大学整形外科、大阪市立大学整形外科、大阪大学整形外科、関西医科大学整形外科、近畿大学整形外科)共同研究	整形外科	准教授	箕田 行秀	特になし	承認
3159	消化器腫瘍患者における血中循環腫瘍細胞および血中循環腫瘍関連物質の検討	癌分子病態制御学	准教授	八代 正和	特になし	承認
3698	日本におけるHPVワクチン(サーバリックス)の細胞診異常予防効果に関する疫学研究	女性病態医学	教授	角 俊幸	特になし	承認
4268	Stenotrophomonas maltophilia菌血症発症ならびに重症化因子の検討	臨床感染制御学	教授	掛屋 弘	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 13版(ver.13.0)	消化器内科	教授	藤原 靖弘	特になし	承認
4364	呼吸器内視鏡に関する多施設共同データベースを用いた前向き観察研究	呼吸器内科学	病院講師	中井 俊之	特になし	承認
4410	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA) 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	准教授	泉家 康宏	特になし	承認
2020-098	頭蓋底腫瘍および間脳下垂体疾患における手術成績と治療経過に関する後方視的観察研究	脳神経外科	講師	森迫 拓貴	特になし	承認
2020-120	肺高血圧症患者に対する網羅的疫学解析	循環器内科	病院講師	山口 智大	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
2021-039	肝硬変・門脈圧亢進症患者における心疾患の罹患率と予後に関する観察研究	循環器内科	病院講師	山口 智大	特になし	承認
2021-065	機械学習を用いた多発性骨髄腫の患者個別の予後予測ツールの作成～Kansai Myeloma Forumデータベースを用いた多施設後方視的研究～	血液腫瘍制御学	講師	岡村 浩史	特になし	承認
2021-154	同種造血幹細胞輸注関連有害事象と移植合併症の相関の前向き臨床観察研究	血液腫瘍制御学	病院講師	幕内 陽介	特になし	承認
2022-048	人工知能(Artificial Intelligence; AI)を用いた血液透析患者の透析後K濃度の予測	泌尿器科	講師	長沼 俊秀	特になし	承認
2022-092	1型糖尿病患者における新型インスリンポンプ導入前後での血糖管理指標変動について	発達小児医学	講師	柚山 賀彦	特になし	承認
2022-097	救急集中治療患者の長期アウトカムとリハビリテーション介入の関連性を検討する前向き観察研究	リハビリテーション部	主査	加藤 良一	特になし	承認

<別紙2>

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
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
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	教授	角 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