

2024年度 第2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5月16日（木）16：30～18：50

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、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 9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。

議題：

1. 審議案件

(1) 新規申請

審議案件 3 件について、承認 2 件、継続審議 1 件と判断された。

①	2024-047 (多機関共同研究)	
	課 題 名	心疾患患者における冠微小循環障害の役割の解明：前向き観察研究
	申 請 者	循環器内科学 福田 大受
	判 定	承認
	意 見	特になし
②	2024-048 (単機関研究)	
	課 題 名	レビー小体型認知症および認知症を伴うパーキンソン病患者における 脳アミロイド集積および認知症発症リスクの評価
	申 請 者	脳神経内科学 伊藤 義彰
	判 定	承認
	意 見	特になし
③	R050521 (多機関共同研究)	
	課 題 名	骨粗鬆症性椎体骨折に対する椎体形成術と後方固定術の治療成績の比較～多施設無作為化比較試験～
	申 請 者	整形外科 高橋 真治
	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 6 件の審査結果 (承認 6 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 35 件の審査結果 (承認 35 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 1 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 51 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 16 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。

3. その他案件

(1) 倫理審査申請書類の改定について

事務局より、倫理審査申請書類の改定について報告された。

以上

倫理委員会 迅速審査結果

2024年5月16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)

6 件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答申
2849	脳神経外科手術を安全に行うための手術手技実習と微小脳神経外科解剖の検討	脳神経外科	教授	後藤 剛夫	特になし	承認
2019-064	表情解析ソフトウェアを利用した感情反応測定および精神症状評価の試み	神経精神医学	講師	丸田 純平	特になし	承認
2019-098	教育改善を目的とした、Institutional Research (IR) による教育に関する情報の収集・分析	医学部IR室	室長	鶴田 大輔	特になし	承認
2020-191	視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究	聴覚言語情報機能病態学寄附講座	特任教授	阪本 浩一	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
2024-007	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	脳神経内科学	教授	伊藤 義彰	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5月16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)

21 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2024-014	芸術療法による若年性認知症患者の行動・心理症状の緩和に関する研究	脳神経内科学	講師	武田 景敏	特になし	承認
2024-015	僧帽弁輪縫縮術に用いるcontinuous wrapping suture法のfeasibilityについての検討	心臓血管外科	准教授	高橋 洋介	特になし	承認
2024-016	母指CM関節症患者の病態解明および治療成績に関する後ろ向き研究	整形外科学	准教授	岡田 充弘	特になし	承認
2024-017	新生児スクリーニング陽性例の遺伝カウンセリングの在り方に関する質問紙調査	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
2024-018	抗菌薬適正使用支援のための能力向上を目指した教育ツールの応用とその効果検証	細菌学	教授	金子 幸弘	特になし	承認
2024-019	非専門医科の肝炎ウイルス検査陽性者の肝臓専門医科への受診、受療の実態調査	肝胆膵病態内科学	講師	小塚 立蔵	特になし	承認
2024-020	膵疾患の早期診断技術の開発と病態解明に関する研究	肝胆膵病態内科学	病院講師	池永 寛子	特になし	承認
2024-021	フレイル患者に対する低侵襲膵体尾部切除術の有用性評価	肝胆膵外科	教授	石沢 武彰	特になし	承認
2024-022	フレイル患者に対する低侵襲膵頭十二指腸切除術の有用性評価	肝胆膵外科	教授	石沢 武彰	特になし	承認
2024-023	弓部大動脈瘤および急性大動脈解離に対するJ Graft FROZENIX を用いた上行弓部置換術の成績	心臓血管外科	准教授	高橋 洋介	特になし	承認
2024-024	心房機能性僧帽弁閉鎖不全症における左房縫縮術の成績	心臓血管外科	准教授	高橋 洋介	特になし	承認
2024-025	大学生のメンタルヘルス不調と支援希求について	神経精神医学	准教授	岩崎 進一	特になし	承認
2024-026	女性が朝食を食べないこと(ライフスタイル)が生殖能に及ぼす影響	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
2024-027	成人を対象としたインターネットを用いた聴覚情報処理障害の実態アンケート調査	聴覚言語情報機能病態学寄附講座	特任教授	阪本 浩一	特になし	承認
2024-031	心臓血管外科術後患者における入院中の身体活動量と術後経過との関連についての前向き研究	心臓血管外科	准教授	高橋 洋介	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
2024-032	腹腔鏡肝切除およびロボット支援肝切除における新規難易度評価システムの開発	肝胆膵外科	教授	石沢 武彰	特になし	承認
2024-033	潰瘍性大腸炎に対するリサンキズマブ療法・ミキズマブ療法における臨床経過と血中薬物濃度・血中サイトカイン濃度・遺伝子多型の相関についての研究	消化器内科	准教授	細見 周平	特になし	承認
2024-034	妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究	消化器外科学	教授	前田 清	特になし	承認
2024-035	慢性肝炎患者の肝不全予後に関わる因子の探索	肝胆膵病態内科学	病院講師	小谷 晃平	特になし	承認
2024-036	アロマターゼ阻害薬投与下の乳がん患者における骨粗鬆症治療と、治療開始時のビタミンD栄養状態・治療経過中の骨代謝マーカー・腎機能との関連についての研究	代謝内分泌病態内科学	准教授	今西 康雄	特になし	承認
2024-037	門脈圧亢進症におけるTransient elastographyを用いた脾硬度測定の意義	肝胆膵病態内科学	病院講師	小谷 晃平	特になし	承認

(一部変更申請)

14 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
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
3699	日本におけるHPVワクチン(ガーダシル)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
4031	小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)	発達小児医学	客員准教授	川村 智行	特になし	承認
2020-078	摂食障害患者における入院中の栄養と体重、生理学的指標に関する研究	神経精神医学	講師	原田 朋子	特になし	承認
2020-205	小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)における糖尿病療養行動、QOL、認知機能、精神心理に関する検討	発達小児医学	客員准教授	川村 智行	特になし	承認
2020-246	肺高血圧症患者に対する右心カテーテル検査時のエルゴメーター運動負荷による血行動態指標の変動解析	循環器内科	病院講師	山口 智大	特になし	承認
2021-047	膀胱癌における新規バイオマーカーの同定および治療標的薬の開発	分子病理学	准教授	鈴木 周五	特になし	承認
2021-114	肝胆膵腫瘍の増殖進展における遺伝子異常の解析	肝胆膵外科	准教授	木村 健二郎	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
2022-177	カメレオンPTAバルーンによる内シャントおよび人工血管拡張術の手術成績に関する検討	泌尿器科	講師	長沼 俊秀	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
2022-194	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
2023-018	血液疾患患者におけるワクチン接種による免疫 動態への影響の検討(OMU23-2)	血液腫瘍 制御学	講師	西本 光孝	特になし	承認
2023-133	1型糖尿病を主とする、糖尿病患者の長期予後に 関するコホート研究:Hagukumi Study	発達小児 医学	講師	柚山 賀彦	特になし	承認
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

※記載内容は申請時点のものとなる

作成者 : 研究推進課