

2024 年度 第 3 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 6 月 20 日（木）16：30～19：05

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、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、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。福島委員長が審議事項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。

議題：

1. 審議案件

(1)・新規申請

・変更申請

審議案件5件について、承認4件、継続審議1件と判断された。

①	2023-109 (多機関共同研究)	
	課 題 名	関節リウマチの疾患活動性の悪化を予測しうるデジタルバイオマーカー探索研究
	申 請 者	膠原病内科学 橋本 求
	判 定	承認
	意 見	特になし
②	2024-066 (多機関共同研究)	
	課 題 名	冠動脈高度石灰化病変に対する薬剤溶出性ステント留置術後のステント新生内膜被覆率に関する前向き無作為化比較試験
	申 請 者	循環器内科学 福田 大受
	判 定	承認
	意 見	特になし
③	2024-067 (単機関研究)	
	課 題 名	精神的な疲労がヒトの食欲に与える影響に関する脳磁図研究
	申 請 者	運動生体医学 吉川 貴仁
	判 定	承認
	意 見	特になし
④	2024-068 (多機関共同研究)	
	課 題 名	西ケニア Homa Bay 郡内の Ndhiwa 副郡を対象とした Olyset®Plus 天井式蚊帳導入による小児へのマラリア感染の予防効果についての評価
	申 請 者	寄生虫学 金子 明
	判 定	承認
	意 見	特になし
⑤	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	整形外科学 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 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 44 件の審査結果（承認 44 件）について報告された。

(3) 実施状況報告

事務局より、研究者からの実施状況報告 53 件について報告された。

(4) 研究終了報告

事務局より、研究者からの研究終了報告 19 件について報告された。

(5) 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 1 件について報告された。

3. その他案件

(1) 臨床研究法下の研究の倫理審査について

事務局より、臨床研究法下の研究の倫理審査について報告された。

(2) 医学系研究等倫理審査委員会 8 月休会について

事務局より、医学系研究等倫理審査委員会 8 月休会について報告された。

以上

倫理委員会 迅速審査結果

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
2020-157	医師国家試験の成績向上を目的とした、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
2021-072	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	膠原病内科学	教授	橋本 求	特になし	承認
2022-193	モーション解析機器を用いた平衡機能解析に関する探索的研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	三輪 徹	特になし	承認
2024-029	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	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

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)

22 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2024-038	当院における不眠症に対するレボレキサントの使用実績	ウェルネス総合クリニック	院長	日置 瑠偉	特になし	承認
2024-039	糖尿病と肝胆膵癌リスクの検討	肝胆膵病態内科学	准教授	打田 佐和子	特になし	承認
2024-040	タモキシフェンによる特殊型薬物性肝障害の検討	肝胆膵内科	後期研究医	焦 光裕	特になし	承認
2024-041	ヒト血清および尿検体を用いたアスペルギルスフミガータス分泌タンパク質サンドイッチELISA検出系の有効性の検討	臨床感染制御学	教授	掛屋 弘	特になし	承認
2024-042	悪性新生物を合併した炎症性腸疾患患者の臨床的特徴についての検討	消化器内科	病院講師	小林 由美恵	特になし	承認
2024-043	人工知能(Artificial Intelligence; AI)を用いたバスキュラーアクセスの狭窄形態の判別法の開発	泌尿器科	講師	長沼 俊秀	特になし	承認
2024-044	患者背景因子がもたらす Leucine-rich alpha-2-glycoprotein(LRG)値の変動について:横断研究	中央臨床検査部	主査	奥井 靖子	特になし	承認
2024-045	Stage IV胃癌に対する治療成績に関する多施設後向き観察研究	消化器外科学	教授	前田 清	特になし	承認
2024-046	肝生検施行MASLD患者の病態進展におけるSEMA4DおよびLMCD1の役割 (Role of SEMA4D and LMCD1 in the pathogenesis of biopsy confirmed MASLD : MASLD試験)	肝胆膵病態内科学	講師	藤井 英樹	特になし	承認
2024-049	黄斑疾患に対するプロルシズマブの効果と合併症に関する多施設調査	視覚病態学	教授	本田 茂	特になし	承認
2024-050	重症大動脈弁狭窄症患者における経カテーテル的大動脈弁置換術の冠動脈循環生理へ与える影響の評価	循環器内科	病院講師	山口 智大	特になし	承認
2024-051	膝関節液中に含まれる金属イオン濃度測定	整形外科学	准教授	箕田 行秀	特になし	承認
2024-052	大動脈食道瘻及び大動脈気管支瘻の治療成績とその予後の検討	心臓血管外科学	教授	柴田 利彦	特になし	承認
2024-053	再発・難治性のB細胞非ホジキンリンパ腫に対する二重特異性抗体の実臨床使用に関する多施設共同観察研究	血液腫瘍制御学	准教授	中前 博久	特になし	承認
2024-054	AI (artificial intelligence:人工知能)を用いた腹部単純CT画像から 脂肪肝由来肝細胞癌を推定するアルゴリズムの作成	肝胆膵病態内科学	講師	藤井 英樹	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
2024-055	脊椎くも膜下麻酔下帝王切開術が血管内皮グリコカリックスに与える影響についての検討	麻酔科学	講師	重里 尚	特になし	承認
2024-056	造血幹細胞移植患者用モバイルアプリケーションを用いた、重症移植後合併症に対する動的予測モデル開発のための多施設前向き共同研究	血液腫瘍制御学	講師	岡村 浩史	特になし	承認
2024-057	移植後大量シクロホスファミドを用いた同種造血幹細胞移植におけるHLA適合ドナーとHLA半合致ドナーの比較検討	血液腫瘍制御学	病院講師	中舎 洋輔	特になし	承認
2024-058	乳癌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	乳腺外科	教授	柏木 伸一郎	特になし	承認
2024-059	乳がん患者におけるドキシソルピシンの過敏症発現に投与方法が及ぼす影響の検討	薬剤部	係員	中村 瑠里	特になし	承認
2024-060	1型糖尿病患児の療養キャンプにおける血糖管理の実態調査	発達小児医学	講師	柚山 賀彦	特になし	承認
2024-061	子宮動脈塞栓術後の妊娠における周産期合併症に関する検討	女性生涯医学	准教授	三枚 卓也	特になし	承認

(一部変更申請)

22 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2047	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発	脳神経外科学	講師	宇田 武弘	特になし	承認
3506	内分泌代謝疾患、リウマチ・膠原病疾患における睡眠機能、自律神経機能、24時間血圧、骨代謝、身体機能、動脈硬化との関連性の検討	代謝内分泌病態内科学	講師	藏城 雅文	特になし	承認
3722	慢性肝疾患と腸内細菌叢との関連を探索する研究	肝胆膵病態内科学	講師	藤井 英樹	特になし	承認
3785	慢性心不全患者における包括的臨床評価による多目的コホート研究	循環器内科	講師	柴田 敦	特になし	承認
4023	臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	呼吸器外科学	教授	宗 淳一	特になし	承認
4081	JCOG1708:特発性肺繊維症合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験	呼吸器外科学	教授	宗 淳一	特になし	承認
4105	転移性尿路上皮癌に関する前方観察研究	泌尿器病態学	講師	加藤 実	特になし	承認
4190	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症(XLH)患者を対象としたアジア長期観察研究	代謝内分泌病態内科学	准教授	今西 康雄	特になし	承認
2020-056	JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験	呼吸器外科学	教授	宗 淳一	特になし	承認
2020-073	難治性てんかんに対する外科治療の発作予後と高次脳機能変化についての多施設共同後方視的研究	脳神経外科学	講師	宇田 武弘	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
2020-167	JCOG1906:胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	呼吸器外科学	教授	宗 淳一	特になし	承認
2021-253	多発性骨髄腫に対するイサツキシマブの実臨床使用に関する後方視的研究	血液腫瘍制御学	病院講師	中舎 洋輔	特になし	承認
2021-282	口腔細菌叢の頭頸部悪性腫瘍への影響に関する検討・腫瘍部の全エクソーム解析による遺伝子変異との関連を含めた統合的研究	耳鼻咽喉病態学	教授	角南 貴司子	特になし	承認
2022-050	大阪公立大学における腎癌に対する手術成績の検討	泌尿器病態学	講師	山崎 健史	特になし	承認
2022-151	胸部レントゲンによるAIでの年齢・身長・体重の推定	放射線診断学・IVR学	准教授	山本 晃	特になし	承認
2022-167	シスプラチン投与による急性腎障害に対してSGLT-2阻害薬が及ぼす影響の検討	薬剤部	薬剤師	石神 友介	特になし	承認
2022-199	汎発性膿疱性乾癬(GPP)と急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)の臨床所見、疫学、経過、病理所見の比較検討	皮膚病態学	講師	廣保 翔	特になし	承認
2023-009	非アルコール性脂肪性肝疾患患者における肝癌発症・進展機序の解明	病態生理学	教授	大谷 直子	特になし	承認
2023-119	加齢を考慮した糸球体過剰濾過の定義づけ	代謝内分泌病態内科学	講師	津田 昌宏	特になし	承認
2023-123	脂肪肝患者の疾患重症度と食習慣、身体活動量および腸内細菌叢の関連(OMUH-SLD2試験)	肝胆膵病態内科学	講師	藤井 英樹	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
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

※記載内容は申請時点のものとなる

作成者 : 研究推進課