

2024年度 第4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7月18日（木）16：30～18：51

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

事務局より、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。濱崎副委員長が審議事項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

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	2024-081 (多機関共同研究)	
	課 題 名	小児てんかん患者における睡眠時無呼吸の研究
	申 請 者	発達小児医学 佐久間 悟
	判 定	承認
	意 見	特になし
②	2024-082 (多機関共同研究)	
	課 題 名	常染色体顕性多発性嚢胞腎における臨床指標の探索 -前向き観察研究における血液・尿のプロテオミクス-
	申 請 者	代謝内分泌病態内科学 仲谷 慎也
	判 定	承認
	意 見	特になし
③	2024-083 (多機関共同研究)	
	課 題 名	COVID-19 後遺症 (Long COVID) 患者における差別や偏見 (Stigma) に関する研究
	申 請 者	臨床感染制御学 掛屋 弘
	判 定	承認
	意 見	特になし
④	R060418 (多機関共同研究)	
	課 題 名	アスピリン継続下での脊椎手術周術期安全性を検証する多施設共同ランダム化非盲検比較試験 ASPINE study
	申 請 者	整形外科学 玉井 孝司
	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。
⑤	2024-084 (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	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 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 23 件の審査結果（承認 23 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 44 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 4 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 3 件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)

1 件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答申
2021-036	マラリア感染に対する長期残留型殺虫剤処理蚊帳素材Olyset®Plusによる天井式蚊帳の多施設共同ランダム化比較試験	寄生虫学	特任教授	金子 明	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)

8 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2024-062	残胃癌における最適な治療指針についての後ろ向き観察研究	消化器外科	講師	豊川 貴弘	特になし	承認
2024-063	法医剖検例における各種薬毒物の体液・臓器分布に関する研究	法医学	助教	谷 直人	特になし	承認
2024-064	An Analysis of the Prevalence and Predictors of Post-Operative Radiological Medial and Lateral Shoulder Imbalance Following Posterior Spinal Fusion (PSF) for Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS): An Asia-Pacific Spine Society Multicenter Study 特発性側弯症に対する後方矯正固定術後の放射線学的な肩バランス不良の有病率と予測因子の分析:アジア太平洋脊椎学会多機関研究	整形外科学	講師	高橋 真治	特になし	承認
2024-065	ロボット支援下膀胱全摘術における術後早期回復プログラムの有用性についての後方視的検討	麻酔科学	講師	舟井 優介	特になし	承認
2024-069	重度手根管症候群における腱移行術の有用性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
2024-070	主要胆管切離を伴う肝切除における蛍光胆道造影の有用性;多施設共同前向き研究	肝胆膵外科	病院講師	木下 正彦	特になし	承認
2024-071	人工知能を用いた放射線画像からの消化管疾患の推定	放射線診断学・IVR学	講師	田北 大昂	特になし	承認
2024-072	JCOG2217:胸部薄切CT上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌(>2-3 cm)に対する肺葉切除と区域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

(一部変更申請)

15 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
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
3774	特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究(定点モニタリングシステム)	公衆衛生学	准教授	大藤 さとこ	特になし	承認
4290	形質細胞系腫瘍の進展過程における細胞性・液性免疫異常と腫瘍微小環境の免疫学的変化の分析(横断研究)	血液腫瘍制御学	准教授	中前 博久	特になし	承認
2019-088	EGFR遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究	臨床腫瘍学	准教授	金田 裕靖	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
2020-164	浸潤性膵管癌の新規バイオマーカー候補の検討	分子病理学	准教授	鈴木 周五	特になし	承認
2020-295	JCOG1916:病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療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
2021-225	時系列データを用いた同種造血細胞移植合併症の動的予測モデル構築に関する後方視的研究	血液腫瘍制御学	講師	岡村 浩史	特になし	承認
2022-059	放射線画像の画像変換アルゴリズム作成における研究	放射線診断学・IVR学	講師	立川 裕之	特になし	承認
2022-163	乳癌内分泌療法に起因する毛髪トラブルに対するヘアケアの重要性を検証する多機関前向き研究	乳腺外科	教授	柏木 伸一郎	特になし	承認
2023-016	クローン病患者のQOLに関わる栄養学的因子の調査	消化器内科	病院講師	小林 由美恵	特になし	承認
2023-088	デュピュイトラン拘縮における線維化の原因解明および線維化予防を目的とした組織学のおよび分子生物学的研究	整形外科学	准教授	岡田 充弘	特になし	承認
2023-102	職業性胆管癌症例の臨床的解析;多施設参加臨床研究	肝胆膵外科	病院講師	木下 正彦	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
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

※記載内容は申請時点のものとなる

作成者 : 研究推進課