

2024年度 第5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9月19日（木）16：32～17：35

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)	○
	宮川 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 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。

議題：

1. 審議案件

(1) ・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	2024-112 (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	承認
	意 見	特になし
②	2024-113 (単機関研究)	
	課 題 名	慢性呼吸器疾患患者の臨床的特徴を規定するデジタルバイオマーカーの探索
	申 請 者	呼吸器内科学 浅井 一久
	判 定	承認
	意 見	特になし
③	2024-114 (単機関研究)	
	課 題 名	献体脳を用いた脳実質内手術に関連する脳皮質と白質に関する解剖および脳神経外科手術のサージカルトレーニング
	申 請 者	脳神経内科学 後藤 剛夫
	判 定	承認
	意 見	特になし
④	2020-244 (単機関研究)	
	課 題 名	胃炎の臨床的特徴についての検討
	申 請 者	消化器内科学 大谷 恒史
	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 70 件の審査結果 (承認 70 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 91 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 19 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 7 件について報告された。

3. その他案件

(1) 医学系研究等倫理審査委員会 1 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 1 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)

5 件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答申
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
2021-018	アルツハイマー型認知症を対象とした腸内微生物叢のメタゲノムおよびメタボローム解析	ゲノム免疫学	教授	植松 智	特になし	承認
2022-066	移行期の1型糖尿病管理に関連する心理・社会的因子の検討	発達小児医学	講師	柚山 賀彦	特になし	承認
2023-078	健常者・非便秘症患者および便秘症患者における直腸肛門排便機能に関する前向き研究	消化器内科	病院講師	小林 由美恵	特になし	承認
2024-082	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-	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

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)

34 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2024-073	がん患者診療を包括的に行う地域医療連携プラットフォームの構築と活用	医療情報部	病院講師	中舎 洋輔	特になし	承認
2024-074	肘関節周囲の動脈穿通枝を利用した治療の研究	整形外科学	准教授	岡田 充弘	特になし	承認
2024-075	妊婦における全身麻酔時の筋弛緩薬拮抗薬使用後の催奇形成の発生率の後方視的検討	麻酔科学	病院講師	木村 文	特になし	承認
2024-076	フルマゼニルによる鎮静剤の拮抗が転倒・転落に及ぼす影響	医療の質・安全管理部	主査	高橋 正也	特になし	承認
2024-077	抗がん剤治療経験者に対する頭皮・毛髪および肌状態に関する意識の実態把握調査	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
2024-078	乳癌手術におけるプロジェクションマッピングを応用したリアルタイムナビゲーションシステムによるセンチネルリンパ節生検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
2024-079	休職中の生活記録用紙を用いた復職可能性の判定	神経精神医学	准教授	岩崎 進一	特になし	承認
2024-080	好酸球性消化管疾患の病態、治療効果についての横断研究	消化器内科	准教授	田中 史生	特になし	承認
2024-085	COVID-19流行に伴う喀痰からの Stenotrophomonas maltophilia 検出割合の変化および肺炎発症率についての検討	臨床感染制御学	教授	掛屋 弘	特になし	承認
2024-086	放射線画像の仮想現実・拡張現実空間における再構成プログラムの作成研究	人工知能学	准教授	植田 大樹	特になし	承認
2024-087	下肢閉塞性動脈硬化症に対する治療方法の違いによる治療成績の検討	集中治療医学	病院教授	藤井 弘通	特になし	承認
2024-088	IgA腎症とADPKD(常染色体顕性多発性嚢胞腎)の全国疫学調査(2022年)	代謝内分泌病態内科学	講師	仲谷 慎也	特になし	承認
2024-089	予定帝王切開術後痛と麻酔方法の関連についての観察研究	麻酔科学	講師	辻川 翔吾	特になし	承認
2024-090	帯状疱疹ワクチンの有効性に関する疫学調査	公衆衛生学	准教授	大藤 さとこ	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
2024-091	高齢者における小腸内視鏡検査中のプロポ フォール鎮静に関する検討	消化器内 科学	病院講師	東森 啓	特になし	承認
2024-092	COVID-19患者におけるカンジダ血症に関する 研究	臨床感染 制御学	教授	掛屋 弘	特になし	承認
2024-093	炎症性腸疾患患者における背景因子と治療による 肝機能・腎機能の変動	消化器内 科	准教授	細見 周平	特になし	承認
2024-094	Hagukumi Study 糖尿病合併症研究 2024	発達小児 医学	講師	柚山 賀彦	特になし	承認
2024-095	ヒト毛包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
2024-096	医療従事者を対象とした妊婦への予防接種に関 する実態調査	公衆衛生 学	准教授	大藤 さとこ	特になし	承認
2024-097	血液透析患者におけるcalprotectinと大動脈石灰 化の関連	代謝内分 泌病態内 科学	教授	繪本 正憲	特になし	承認
2024-098	日本におけるMPOXの潜在的拡大を明らかにする 為のハイリスク集団を対象とした血清疫学研究	ウイルス学	講師	加来 奈津子	特になし	承認
2024-099	手指慢性骨髄炎における血管柄付き組織移植術の 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
2024-100	深層学習を用いた医用画像の自動分類・ラベリン グシステムの構築と評価	人工知能 学	准教授	植田 大樹	特になし	承認
2024-101	N-[2-ヒドロキシ-3-(ピペリジン-1-イル)プロポキシ シ]ニコチンイミドアミド(BGP15)によるヒト受精卵の ミトコンドリア機能の改善に関して	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
2024-102	肝生検施行MASLD患者の病態進展における LRBAの役割 (Role of LRBA in the pathogenesis of biopsy confirmed MASLD : MASLD2試験)	肝胆膵病 態内科学	講師	藤井 英樹	特になし	承認
2024-103	ICUに入室した敗血症患者の退院時日常生活 動作能力に関連する因子の検討 -早期離床と早期 栄養投与の組み合わせに着目して-	救急医学	大学院生	上羽 伸哉	特になし	承認
2024-104	キサンチン尿症患者の臨床像の検討	代謝内分 泌病態内 科学	講師	藏城 雅文	特になし	承認
2024-105	門脈血行異常症(特発性門脈圧亢進症、原発性 肝外門脈閉塞症、バッド・キアリ症候群)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
2024-106	脳動脈瘤に対する外科的治療の有効性と安全性	脳神経外 科	准教授	一ノ瀬 努	特になし	承認

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2024-107	滑膜肉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
2024-108	「非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心耳閉鎖術観察研究TERMINATOR Registry」	循環器内科学	教授	福田 大受	特になし	承認
2024-109	深部血液を用いた肝胆膵脾疾患の病態解明	肝胆膵病態内科学	病院講師	池永 寛子	特になし	承認
2024-110	炎症性皮膚疾患に対するグランザイムの解析	皮膚病態学	講師	廣保 翔	特になし	承認

(一部変更申請)

36 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
3231	個人の遺伝的要因に基づいた薬物中毒死のリスク評価	法医学	教授	石川 隆紀	特になし	承認
3484	高齢者における運動器疾患の縦断的調査-白庭Study	整形外科学	講師	高橋 真治	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
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
4109	覚醒剤並びに向精神薬中毒死症例における遺伝子発現解析	法医学	教授	石川 隆紀	特になし	承認
4172	造血器悪性腫瘍に対する移植後シクロフォスファミドを用いた血縁HLA半合致移植における最適ドナー条件の検討(OCU18-1)	血液腫瘍制御学	准教授	中前 博久	特になし	承認
4180	法医学検例における区分線形回帰を用いた心臓重量の推定と人種間比較	法医学	教授	石川 隆紀	特になし	承認
4327	小腸疾患の臨床的特徴についての検討	消化器内科学	講師	大谷 恒史	特になし	承認
4341	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17	血液腫瘍制御学	病院講師	中舎 洋輔	特になし	承認
4356	急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究(JALSG CS-17-Molecular)	血液腫瘍制御学	病院講師	中舎 洋輔	特になし	承認
4382	血管内視鏡を用いた大動脈および末梢動脈プラークの観察	循環器内科	准教授	山崎 貴紀	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
4404	時間生物学に基づく法医剖検例の病態生理学的解析	法医学	教授	石川 隆紀	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	循環器内科学	教授	福田 大受	特になし	承認
2019-004	EBウイルス関連疾患におけるウイルス感染細胞の定量・同定に関する研究	血液腫瘍制御学	病院講師	久野 雅智	特になし	承認
2019-068	地域のPOT(PCR-based ORF Typing)法による分子疫学解析結果の情報共有に関する検討	臨床感染制御学	教授	掛屋 弘	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
2020-067	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)	循環器内科	講師	柴田 敦	特になし	承認
2020-209	食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究 Version 5.0	消化器内科	講師	大南 雅揮	特になし	承認
2021-105	経カテーテル的大動脈弁留置術患者の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	循環器内科	講師	柴田 敦	特になし	承認
2021-121	リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J-LEXレジストリ)	循環器内科学	教授	福田 大受	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	講師	大南 雅揮	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
2021-154	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
2021-194	2型糖尿病におけるグリコカリックス障害と糖尿病性腎臓病および動脈硬化との関連性の検討	代謝内分泌病態内科学	病院講師	角谷 佳則	特になし	承認
2022-036	AIを用いたCTからの門脈圧亢進症有無の推定に関する検討	放射線診断学・IVR学	准教授	山本 晃	特になし	承認
2022-043	慢性疾患患者におけるBIA法、DXA法を用いた体組成測定による栄養状態の評価及び身体的特徴の解明	発達小児医学	教授	濱崎 考史	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
2022-155	手術に伴う消化液漏出を検出する蛍光イメージング技術の開発	肝胆膵外科学	教授	石沢 武彰	特になし	承認
2023-019	脂肪肝患者の疾患重症度と血清中サイトケラチン18フラグメント(CK-18F)の関連	肝胆膵病態内科学	講師	藤井 英樹	特になし	承認
2023-040	腹腔鏡下肝切除と開腹肝切除における術後癒着の比較	肝胆膵外科学	教授	石沢 武彰	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
2023-085	経尿道的膀胱腫瘍切除術における術中血行動態変動に影響する因子の検討 5-アミノレブリン酸との関連	麻酔科学	講師	藤本 陽平	特になし	承認
2023-094	重症児の在宅支援を担う医師等養成インテンシブコース受講生に関する調査	発達小児医学	教授	濱崎 考史	特になし	承認
2023-098	ドライバー遺伝子変異陽性肺癌の腫瘍免疫微小環境と分子標的治療の効果に関する検討	呼吸器内科学	病院講師	松本 吉矢	特になし	承認
2023-122	高齢者関節リウマチ治療における最適な薬物治療についての検討	整形外科科学	病院講師	真本 建司	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
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

※記載内容は申請時点のものとなる

作成者 : 研究推進課