

2024年度 第6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11月21日（木）16：30～17：35

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 8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

・重篤な有害事象報告

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	2024-144（多機関共同研究）	
	課 題 名	社会的孤立と食欲の関係を探る脳磁図研究：MEG を用いた神経メカニズムの解明
	申 請 者	運動生体医学 會 徳容
	判 定	承認
	意 見	特になし
②	R060910（多機関共同研究）	
	課 題 名	好酸球性食道炎患者に対するミルク除去療法の有効性の検討 Milk Elimination Diet Therapy of Eosinophilic esophagitis in Japanese Adults（MET-J Study）
	申 請 者	消化器内科学 藤原 靖弘
	判 定	継続審議
	意 見	研究計画書及び説明文書等の修正が必要なため。
③	2024-056（多機関共同研究）※重篤な有害事象報告	
	課 題 名	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
	申 請 者	血液腫瘍制御学 岡村 浩史
	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 3 件の審査結果（承認 3 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 46 件の審査結果（承認 46 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 8 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 83 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 22 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。

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)

3 件

課題番号	課題名	研究責任者		委員会からの意見	答 申
4152	自己免疫疾患における自己抗体の自己抗原認識機構の解明	色素異常症治療開発共同研究部門	特任准教授 楊 伶俐	特になし	承認
2020-190	arm-crank ergometerを用いた運動負荷試験と心拍数モニタリングによる障がい者アスリートの消費エネルギー量の推定	運動環境生理学	教授 横山 久代	特になし	承認
2024-005	2型糖尿病患者における水溶性食物繊維(グアーガム分解物)摂取の影響を検証する多機関共同二重盲検プラセボ対照比較試験	中島こうやクリニック	院長 中島 孝哉	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)

26 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2024-111	集中治療室における外科的気管切開術と比較したhybrid法による気管切開術の有用性の検討	救急医学	後期臨床 研究医	松尾 健志	特になし	承認
2024-115	体外循環時、低体温による酸素運搬量への影響と酸素運搬量連続モニタリングの有効性に関する観察研究	心臓血管 外科	講師	河瀬 匠	特になし	承認
2024-116	予定帝王切開術後痛におけるmodified thoracoabdominal nerves block perichondrial approach (M-TAPA)の有用性の検討-後ろ向き観察研究	麻酔科学	講師	辻川 翔吾	特になし	承認
2024-117	腰椎疾患患者の運動実態と身体機能・活動性に関する多機関コホート研究	総合医学 教育学	准教授	豊田 宏光	特になし	承認
2024-118	肥満症に対するセマグルチドによる心血管・内分泌代謝指標およびQOLの変化の検討	代謝内分 泌病態内 科学	准教授	森岡 与明	特になし	承認
2024-119	微小転移を伴う切除不能膵癌における外科的治療介入の意義	肝胆膵外 科	准教授	木村 健二郎	特になし	承認
2024-120	大規模言語モデルによるAmerican Society of Anesthesiologists Physical Status 分類の信頼性の検討	麻酔科学	講師	重里 尚	特になし	承認
2024-121	妊娠前の肥満度と周産期合併症との関係に関する検討	女性生涯 医学	准教授	三枚 卓也	特になし	承認
2024-122	糖尿病性ケトアシドーシスにおける低リン血症の発生率と関連因子の検討	救急医学	病院講師	栗正 誠也	特になし	承認
2024-123	冠動脈疾患患者の重症度におけるインスリン抵抗性の意義の探索	循環器内 科学	教授	福田 大受	特になし	承認
2024-124	冠動脈疾患、末梢動脈疾患患者の二次予防における日常診療での投薬の実態とその治療効果の検討	循環器内 科学	教授	福田 大受	特になし	承認
2024-125	肝門部領域悪性胆道狭窄に対する金属ステントを用いた内視鏡的胆道ドレナージの比較検討	消化器内 科学	講師	丸山 紘嗣	特になし	承認
2024-126	肝内結石症に対する肝移植の治療成績に関する全国調査	肝胆膵外 科	教授	石沢 武彰	特になし	承認
2024-127	カルシウム・リン・骨代謝異常に関連する内分泌代謝および慢性腎臓病の治療による血管石灰化指標の変化の検討	血管病態 制御学	講師	永田 友貴	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
2024-128	超音波内視鏡ガイド下胆管胃吻合術におけるガイドワイヤー先進法の成績の検討	消化器内科学	講師	丸山 紘嗣	特になし	承認
2024-129	テモゾロミド療法に起因するニューモシスチス肺炎に対する適切な予防方法の探索	臨床感染制御学	教授	掛屋 弘	特になし	承認
2024-130	上部消化管腫瘍の治療効果と予後に関する後ろ向き観察研究	消化器内科	病院講師	中田 晃暢	特になし	承認
2024-131	ボノプラザンがアテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の治療効果に及ぼす相互作用に関する多機関共同研究	医療の質・安全管理部	主査	高橋 正也	特になし	承認
2024-132	妊娠初期絨毛における周産期アウトカムの検討	女性生涯医学	講師	栗原 康	特になし	承認
2024-133	汎発性膿疱性乾癬(GPP)と急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)の病態の理解と治療標的の探索～2疾患の比較検討～	皮膚病態学	病院講師	高市 美佳	特になし	承認
2024-134	2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究(肺癌登録合同委員会 第10次事業)	呼吸器外科学	教授	宗 淳一	特になし	承認
2024-135	0～1歳児の急性発熱性呼吸器感染症の予防に関する疫学調査	公衆衛生学	准教授	大藤 さとこ	特になし	承認
2024-136	水疱性類天疱瘡における可溶性切断糖タンパク質の働き	皮膚病態学	特任教授	橋本 隆	特になし	承認
2024-137	全身性エリテマトーデス患者の栄養管理の最適化に向けた調査研究	膠原病内科学	教授	橋本 求	特になし	承認
2024-138	シングルセル遺伝子発現解析を用いた小児重症感染症の病態解明 Single cell RNA sequencing of pediatric patients with severe infectious diseases	血液腫瘍制御学	病院講師	久野 雅智	特になし	承認
-	栄養管理指標の検討ー時間的要素を加味したアルブミンの推移と患者転帰の関係	救急医学	病院講師	河本 晃宏	研究計画書及び説明文書の修正等が必要なため。	継続審議

(一部変更申請)

20 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2927	がん、生活習慣病、慢性肺疾患、肝臓病、消化器病、婦人科、皮膚疾患などの成人に特徴的な疾患に関する多目的疫学研究(包括的同意目的)	先端予防医療学	教授	渡邊 俊雄	特になし	承認
2960	がん、生活習慣病、慢性肺疾患、肝臓病、消化器病、婦人科、皮膚疾患などの成人に特徴的な疾患の原因解明と治療方法開発のための遺伝子解析研究	先端予防医療学	教授	渡邊 俊雄	特になし	承認
4113	HBV再活性化例の予後調査(介入投与された核酸アナログ中止後の経過を含めて)	肝胆膵病態内科学	特任教授	田守 昭博	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
2020-142	JCOG1711:漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器外科	講師	吉井 真美	特になし	承認
2020-201	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究-PRISM Study-	肝胆膵病態内科学	教授	河田 則文	特になし	承認
2020-208	成人型クラッペ病における高次視覚機能の検討	脳神経内科学	講師	武田 景敏	特になし	承認
2020-223	経カテーテル的大動脈弁留置術の術前術後因子と術後経過および予後との関連に関する後方視的研究	循環器内科	講師	柴田 敦	特になし	承認
2020-267	胃食道逆流症(GERD)診療における新たな内視鏡的内圧測定統合システム:Endoscopic pressure study integrated system (EPSIS)の有用性に関する多施設前向き臨床試験	消化器内科	教授	藤原 靖弘	特になし	承認
2021-013	放射線画像と呼吸器疾患に関するAIモデルの構築	放射線診断学・IVR学	准教授	山本 晃	特になし	承認
2021-273	高精度照射技術革新と治療予後改善に関する研究	放射線腫瘍学	教授	澁谷 景子	特になし	承認
2022-004	高粘稠性Klebsiella pneumoniaeによる感染症発症の予測因子に関する研究	総合医学教育学	講師	並川 浩己	特になし	承認
2022-005	高粘稠性Klebsiella pneumoniae定着のリスク因子に関する研究	総合医学教育学	講師	並川 浩己	特になし	承認
2022-089	生体腎移植ドナーの安全性と予後に関する臨床的検討	泌尿器病態学	講師	岩井 友明	特になし	承認
2022-094	固形癌に伴うDICに対する多機関共同前向きコホート研究	乳腺外科学	教授	柏木 伸一郎	特になし	承認
2022-143	神経線維解析とそれに基づく新たな筋皮神経変異分類法の提唱についての研究	脳神経機能形態学	教授	近藤 誠	特になし	承認
2023-027	多施設データベースを用いたANCA関連血管炎研究	膠原病内科学	教授	橋本 求	特になし	承認
2023-087	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対する末梢血管内治療時の、圧較差、血流予備量比に関する多機関前向き観察研究	循環器内科	病院講師	島田 健晋	特になし	承認
2024-038	当院における不眠症に対するレン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
2024-056	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
2024-131	ボノプラザンがアテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の治療効果に及ぼす相互作用に関する多機関共同研究	医療の質・安全管理部	主査	高橋 正也	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