

2024年度 第7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12月19日（木）16：31～17：04

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。宮川委員が審議事項 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

##### ・重篤な有害事象報告

審議案件 4 件について、承認 4 件と判断された。

①	2022-156 (単機関研究)	
	課 題 名	同種造血幹細胞移植後の包括的な免疫細胞プロファイルと予後との関連を探索する研究 (OMU22-1)
	申 請 者	血液腫瘍制御学 西本 光孝
	判 定	承認
	意 見	特になし
②	2024-158 (多機関共同研究)	
	課 題 名	WHERE TO (World's Healthiest Elderlies Enjoy their Time in Osaka) project 初回アンケート研究 (WHERE TO 1.1)
	申 請 者	整形外科学 寺井 秀富
	判 定	承認
	意 見	特になし
③	2024-159 (多機関共同研究)	
	課 題 名	体組成計を利用した筋肉量の評価
	申 請 者	整形外科学 高橋 真治
	判 定	承認
	意 見	特になし
④	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 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 31 件の審査結果（承認 31 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 6 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 28 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 6 件について報告された。

(6) 重篤な有害事象報告

事務局より、研究者からの重篤な有害事象報告 2 件について報告された。

(7) 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) 2025 年度 大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会日程について

事務局より、2025 年度 大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会日程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
2020-191	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
2021-202	休職中の生活記録表スマートフォンアプリケーション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
2024-067	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	運動生体 医学	教授	吉川 貴仁	特になし	承認
2024-112	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	整形外科 学	病院講師	玉井 孝司	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)

13 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2024-139	尋常性白斑患者を対象としたアンケート調査研究	皮膚病態学	教授	鶴田 大輔	特になし	承認
2024-140	同種造血幹細胞移植後の非感染性脳炎・脳症に関する研究	血液腫瘍制御学	病院講師	久野 雅智	特になし	承認
2024-141	炎症性皮膚疾患における低頻度および高頻度分裂表皮幹細胞の発現解析	皮膚病態学	講師	廣保 翔	特になし	承認
2024-142	胎児発育不全児の血流異常が新生児の血圧に与える影響	女性生涯医学	講師	栗原 康	特になし	承認
2024-143	免疫関連マーカーによるT-DXdの効果予測の検証	乳腺外科学	教授	柏木 伸一郎	特になし	承認
2024-145	薬毒物による毒性発現プロセスの解析および重症度評価への応用	法医学	助教	谷 直人	特になし	承認
2024-146	胎便関連性腸閉塞症の予後予測因子の検討と予後予測モデル構築に関する研究	小児外科学	大学院生	廣瀬 雄輝	特になし	承認
2024-147	Lupus registry of nationwide institutions (LUNA) レジストリーを用いたクリニカルバイオバンクの構築	膠原病内科学	教授	橋本 求	特になし	承認
2024-148	悪性リンパ腫の腫瘍微小環境における免疫細胞動態と治療予後の関連性の検討:後方視的コホート研究	血液腫瘍制御学	准教授	中前 博久	特になし	承認
2024-149	急性呼吸器感染症の診断に用いる新たな検査法開発のための臨床研究(Part1)	大阪国際感染症研究センター	センター長	掛屋 弘	特になし	承認
2024-150	早期のEPDS(エジンバラ産後うつ病質問票: Edinburgh Postnatal Depression Scale)による産褥うつに対する予測	女性生涯医学	講師	栗原 康	特になし	承認
2024-151	鋭的頸部損傷における手術介入の基準:単一施設による後方視的研究	救急医学	病院講師	芳竹 宏幸	特になし	承認
2024-152	当院におけるQuality Indicatorとしての外傷蘇生シミュレーショントレーニングの評価法の提案	救急医学	准教授	西村 哲郎	特になし	承認

(一部変更申請)

18 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
4119	腎移植患者における腎移植後早期のResistance Index (RI)と移植腎の予後予測因子の検討	泌尿器病態学	病院講師	壁井 和也	特になし	承認
2019-069	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)	臨床腫瘍学	講師	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
2020-102	頭頸部表在癌経口的手術後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究	消化器内科	講師	大南 雅揮	特になし	承認
2020-105	髄膜腫の栄養血管の解析および術前塞栓術の有用性の検討	脳神経外科	助教	渡部 祐輔	特になし	承認
2020-275	iPS細胞を用いた難治性循環器疾患の病態解明および治療法開発研究	寄生虫学	准教授	中釜 悠	特になし	承認
2020-307	慢性肺疾患の増悪・予後に対する身体活動性の影響を検討するための観察研究	呼吸器内科学	准教授	浅井 一久	特になし	承認
2021-096	関節リウマチ治療における分子標的薬の有効性や有害事象についての観察研究	高齢者運動器変性疾患制御寄附講座	特任教授	岡野 匡志	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
2022-049	同種造血幹細胞移植後合併症における補体関与の探索	血液腫瘍制御学	准教授	中前 博久	特になし	承認
2022-080	ハーバードメディカルスクールとのMAIDA (Medical AI Data for All Initiative) データセット作成	人工知能学	准教授	植田 大樹	特になし	承認
2022-086	腎移植レシピエントの移植成績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
2022-114	上部消化管X線撮影における異常所見検出システムの開発	先端予防医療部	係員	出田 貴裕	特になし	承認
2022-126	移植後の大量シクロホスファミドを用いたHLA半合致同種造血細胞移植におけるドナーおよびレシピエントのAldehyde dehydrogenase (ALDH) 遺伝子多型と移植後アウトカムとの関連の解析 (OMU22-A)	血液腫瘍制御学	准教授	中前 博久	特になし	承認
2022-191	肝胆膵癌を蛍光標識する生体イメージング技術の開発と治療応用の検討	肝胆膵外科学	教授	石沢 武彰	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
2024-103	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
2024-130	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
2024-135	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

※記載内容は申請時点のものとなる

作成者 : 研究推進課