

2024年度 第8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：2025年2月20日（木）16：30～18：00

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5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

審議案件 3 件について、承認 3 件と判断された。

①	2024-182 (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	承認
	意 見	特になし
②	2024-183 (単機関研究)	
	課 題 名	ICU におけるリモートコミュニケーションシステムの構築
	申 請 者	集中治療医学 山本 朋納
	判 定	承認
	意 見	特になし
③	2025-001 (単機関研究)	
	課 題 名	心理師による検査結果フィードバックが認知症高齢者とその家族の QOL に及ぼす影響
	申 請 者	神経精神医学 堀本 真以
	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 6 件の審査結果 (承認 6 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 62 件の審査結果 (承認 61 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 12 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 69 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 31 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 1 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 5 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)

6件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答申
2021-279	脳ドックMRI検査における画質改善の検討	先端予防医療部	係員	出田 貴裕	特になし	承認
2022-111	がん遺伝子パネル検査結果に基づいた難治癌の遺伝子異常と治療法に関する研究	消化器外科癌分子病態制御学	准教授	八代 正和	特になし	承認
2022-137	糖質摂取が脊髄損傷者の運動パフォーマンスならびに基質酸化能に及ぼす影響に関する試験	運動環境生理学	教授	横山 久代	特になし	承認
2024-006	2型糖尿病におけるGIP/GLP-1受容体作動薬(チルゼパチド)とGLP-1受容体作動薬(セマグルチド)の腸内細菌叢に対する影響を検討する非投与群対照ランダム化比較試験	代謝内分泌病態内科学	教授	繪本 正憲	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
2024-084	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～	整形外科	講師	高橋 真治	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)

23 件

課題番号	課題名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
2024-153	キャスルマン病 (iMCD) の病因・病態の解明及び治療へのアプローチ	膠原病内科学	教授	橋本 求	特になし	承認
2024-154	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	特になし	承認
2024-155	局所麻酔下胸腔鏡検査下におけるITナイフ、クライオプローブの診断精度について	呼吸器内科学	教授	川口 知哉	特になし	承認
2024-156	ベトナム人患者の骨肉腫発症における免疫チェックポイントタンパク質の関与とドライバー遺伝子解析	グローバル教育・医療学	准教授	Le Thi Thanh Thuy	特になし	承認
2024-157	α-トルイジン等芳香族アミンによる膀胱癌の病理学的検討-2	分子病理学	教授	鈴木 周五	特になし	承認
2024-160	特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査	公衆衛生学	教授	福島 若葉	特になし	承認
2024-161	好酸球性大腸炎の病態解明	消化器内科	教授	藤原 靖弘	特になし	承認
2024-162	転写因子Forkhead box F2(FOXF2)による膵癌の発癌予測および予後予測法の開発	消化器内科学	講師	丸山 紘嗣	特になし	承認
2024-163	当科における熱傷患者の予後予測の検討	救急医学	後期臨床研究医	松尾 健志	特になし	承認
2024-164	メチシリン感性黄色ブドウ球菌菌血症におけるセファゾリンとセフトリアキソンまたはタゾバクタム/ピペラシリンの臨床効果に関する後方視的検討	臨床感染制御学	講師	井本 和紀	特になし	承認
2024-165	後天性表皮水疱症および好中球関連皮膚疾患に対するNETosisの解析	皮膚病態学	講師	廣保 翔	特になし	承認
2024-166	中枢気道に近接した肺内病変に対するEBUS-TBICの有効性・実施可能性を検討する後向き観察研究	呼吸器内科学	病院講師	中井 俊之	特になし	承認
2024-167	タンパク質言語モデルを用いたHLA不一致移植に対するGVHD発症予測モデルの開発と評価	臨床検査・医療情報医学	准教授	岡村 浩史	特になし	承認
2024-168	横隔膜脚収縮能からみた経口内視鏡的筋層切開術後逆流性食道炎の危険因子の検討	消化器内科	病院講師	沢田 明也	特になし	承認
2024-169	AIによる胸部CTからの肺年齢の推定と疾患との関連性の解明に向けた国際共同研究	人工知能学	准教授	植田 大樹	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
2024-170	日本人脂肪肝患者の飲酒量が健康に与える影響: 多施設共同コホート研究 (Look Up to the Sky High, LUSH Study)	肝胆膵病態内科学	講師	藤井 英樹	特になし	承認
2024-171	心臓血管外科術後の心房細動発症リスク層別化と術前予測スコアの構築	心臓血管外科	准教授	高橋 洋介	特になし	承認
2024-172	消化器癌症例における後ろ向きレジストリー計画	消化器外科学	教授	前田 清	特になし	承認
2024-173	当院に搬送された腹部刺創60例の開腹適応と損傷臓器の後方視的検討	救急医学	病院講師	日村 帆志	特になし	承認
2024-174	当院における子宮体癌に対するロボット手術の後方視的検討	女性病態医学	教授	角 俊幸	特になし	承認
2024-175	刺激伝導系ペーシングにおける成功基準の評価に関する検討	循環器内科学	教授	福田 大受	特になし	承認
2024-176	食道運動異常症に対する経口内視鏡的筋層切開術 (POEM) の術中の粘膜下層トンネル作成方向逸脱の危険因子の検討	消化器内科	講師	大南 雅揮	特になし	承認
2024-177	大阪公立大学医学部附属病院総合診療科を受診した患者の特性を検討するためのコホート研究	総合医学教育学	教授	首藤 太一	特になし	承認

(一部変更申請)

39 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
3169	同種造血幹細胞移植研究における検体の保存と研究利用 (OCU15-1)	血液腫瘍制御学	准教授	中前 博久	特になし	承認
3721	診察録を利用した自己免疫性肝・胆道疾患の予後に寄与する因子を探索する研究	肝胆膵病態内科学	講師	小塚 立蔵	特になし	承認
3845	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	講師	大南 雅揮	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
4244	小児1型糖尿病患者に発生した糖尿病性ケトアシドーシスにおける初期インスリン投与量の検討	発達小児医学	講師	柚山 賀彦	特になし	承認
2020-008	炎症性腸疾患に対する診断と内科的治療に関する検討	消化器内科	病院講師	小林 由美恵	特になし	承認
2020-030	同種造血幹細胞移植における超急性移植片対宿主病と可溶性インターロイキン-2レセプターの臨床的意義の後方視的検討 (OCU20-A)	臨床検査・医療情報医学	病院講師	井戸 健太郎	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
2020-184	肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究	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
2020-211	小児の炎症性疾患の重症化に関与する因子についての研究	発達小児医学	教授	濱崎 考史	特になし	承認
2020-250	摂食障害患者の血糖変動について	神経精神医学	講師	原田 朋子	特になし	承認
2020-263	外傷における包括的長期予後データベースの構築とテーラーメイド型退院後医療の確立-中等から重症外傷疾患に対する病院生存退院後の自然史、QOL、社会復帰に関する多施設共同研究-	救急医学	准教授	内田 健一郎	特になし	承認
2020-286	Fontan術後患者の全国疫学調査	公衆衛生学	准教授	大藤 さとこ	特になし	承認
2021-029	慢性腎臓病透析患者におけるミネラル異常・代謝内分泌異常と臨床アウトカムとの関連:ODCS研究の既存情報・試料を用いた観察研究(ODCS-21)	血管病態制御学	研究教授	庄司 哲雄	特になし	承認
2021-074	難治性のリウマチ・膠原病疾患に対する新たな早期診断、治療指針確立のための観察研究	膠原病内科学	教授	橋本 求	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
2022-009	一般社団法人 National Clinical Database への診療情報登録および研究利用に関するデータの質の検証業務について	循環器内科学	教授	福田 大受	特になし	承認
2022-028	CD34陽性細胞数がドナーソース、GVHD予防法及び疾患状態毎に同種造血幹細胞移植予後へ与える意義のrestricted cubic-spline curveを用いた後方視的検討	血液腫瘍制御学	研究員	原田 尚憲	特になし	承認
2022-055	胸部X線画像を使用した骨粗鬆症スクリーニング法の開発	先端予防医療部	係員	出田 貴裕	特になし	承認
2022-180	慢性閉塞性肺疾患患者における筋肉関連遺伝子多型によるエンドタイプの探索	呼吸器内科学	准教授	浅井 一久	特になし	承認
2022-181	腸内細菌、腫瘍細菌叢が肝胆膵悪性腫瘍の発生・進展に与える影響の検討	肝胆膵外科	教授	石沢 武彰	特になし	承認
2023-047	脂肪肝患者の疾患重症度と血漿中キサンチン酸化還元酵素活性(XOR)の関連	肝胆膵病態内科学	講師	藤井 英樹	特になし	承認
2023-053	関節リウマチの治療最適化をめざしたANSWERコホート研究	膠原病内科学	教授	橋本 求	特になし	承認
2023-077	SLEの治療最適化を目指した多施設研究	膠原病内科学	教授	橋本 求	特になし	承認
2023-077	SLEの治療最適化を目指した多施設研究	膠原病内科学	教授	橋本 求	特になし	承認
2023-080	トラスツズマブバイオシミラーによるインフュージョンリアクション発症のリスク因子の検討	薬剤部	主査	高橋 正也	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
2023-091	「ウパダシチニブで加療中の日本人関節リウマチ患者における組み換え帯状疱疹ワクチンに対する免疫反応に関する探索的臨床研究」に関する付随研究	膠原病内科学	講師	渡部 龍	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
2024-038	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
2024-045	Stage IV胃癌に対する治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究	消化器外科学	教授	前田 清	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
2024-090	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
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	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
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
2024-131	ボノプラザンがアテゾリズマブ+ペム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
2024-137	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
2024-141	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
2024-149	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

※記載内容は申請時点のものとなる

作成者 : 研究推進課