

2025 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：2025 年 9 月 18 日（木）16：30～18：43

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	濱崎 考史	男	内	有	(1)	×
副委員長	森 隆	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)	○
	川口 博資	男	内	有	(1)	○
	竹村 真紀子	女	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、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 7 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与したり、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

・実施計画書（審査申請書）からの逸脱の報告

審議案件 5 件について、承認 3 件、継続審議 2 件と判断された。

①	2022-187（単機関研究）	
	課 題 名	日本人における消化管細菌と疾病の関連の解明
	申 請 者	先端予防医療学 灘谷 祐二
	判 定	承認
	意 見	特になし
②	R070712（多機関共同研究）	
	課 題 名	日本人における消化管細菌と疾病の関連についての研究
	申 請 者	先端予防医療学 灘谷 祐二
	判 定	継続審議
	意 見	承認番号 2022-187 の変更申請とすること。
③	2025-095（多機関共同研究）	
	課 題 名	心房細動を有する左室駆出率が保たれた心不全症例において、三次元マッピングで検出される左室心筋低電位領域と術後の心血管イベントとの関連の検討
	申 請 者	循環器内科学 林 雄介
	判 定	承認
	意 見	特になし
④	2025-007（単機関研究）	
	課 題 名	腎移植患者における移植腎機能の予後因子の検討と個別化医療の確立を目的としたレジストリおよびバイオレポジトリの構築
	申 請 者	泌尿器病態学 内田 潤次
	判 定	承認
	意 見	不適合の程度は重大でないとし、研究継続は可とする。ただし、同意取得および生検取得を行った 2 例の方に事案の説明と謝罪を行った上で 研究から外すこと。
⑤	2023-147（多機関共同研究）	
	課 題 名	急性白血病・骨髄異形成症候群の予後に影響するエピジェネティック変異の研究
	申 請 者	血液腫瘍制御学 西本 光孝

	判 定	継続審議
	意 見	説明文書を再考するため、継続審議とする。

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

森副委員長より、迅速審査案件 8 件の審査結果（承認 8 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 69 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 13 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 86 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 33 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 6 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 濱崎 考史

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)

8 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
2020-191	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
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
2022-156	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)	血液腫瘍制御学	講師 西本 光孝	特になし	承認
2024-030	心血管代謝疾患の前向きコホート研究 The Ohtori Study part 2	産業医学	教授 林 朝茂	特になし	承認
2024-048	レビー小体型認知症および認知症を伴うパーキンソン病患者における 脳アミロイド集積および認知症発症リスクの評価	脳神経内科学	教授 伊藤 義彰	特になし	承認
2024-066	冠動脈高度石灰化病変に対する薬剤溶出性ステント留置術後のステント新生内膜被覆率に関する前向き無作為化比較試験	循環器内科学	教授 福田 大受	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-	腎臓病態内科学	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)

33 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
継続審議	甲状腺眼症の治療関連有害事象の後ろ向き検討	視覚病態学	講師	田上 瑞記	研究計画書及び説明文書等の修正が必要なため。	継続審議
2025-057	皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患群の網羅的研究 掌蹠角化症のレジストリ作成	皮膚病態学	特任教授	橋本 隆	特になし	承認
2025-058	重症患者におけるMedication regimen complexity (MRC)-ICUスコアと患者予後、薬剤師業務量との関連性の解明	薬剤部	副部長	川口 博資	特になし	承認
2025-059	DPCデータを用いたCOVID-19患者と合併感染症・BMIに関する多施設共同研究	臨床感染制御学	教授	掛屋 弘	特になし	承認
2025-060	バンコマイシン(VCM)とイミペネム/シラスタチン(IPM/CS)併用療法における有効性及び安全性に関する検討	薬剤部	主査	櫻井 紀宏	特になし	承認
2025-061	造影CTにおける撮影および画像処理の適正化に関する研究	中央放射線部	係員	肥本 大輔	特になし	承認
2025-062	学生相談記録における主訴と支援内容の構造的対応分析	神経精神医学	准教授	岩崎 進一	特になし	承認
2025-063	ベンズブロマロンを投与された高尿酸血症を合併した常染色体顕性多発性嚢胞腎(ADPKD)の腎容積・腎機能の変化についての調査 -後ろ向き観察研究-	腎臓病態内科学	講師	仲谷 慎也	特になし	承認
2025-065	一般細菌検査における喀痰再採取運用の効果の評価	感染制御部	副主幹	仁木 誠	特になし	承認
2025-066	心房機能性両房室弁逆流における手術前後でのエネルギー損失の解析	心臓血管外科	教授	高橋 洋介	特になし	承認
2025-067	午後の大腸内視鏡検査における施行医の疲労蓄積と大腸内視鏡検査の質の関連の検討	消化器内科	後期研究医	前田 夏美	特になし	承認
2025-068	当科における子宮内膜異型増殖症に対する腹腔鏡手術導入後の短期成績についての後方視的検討	女性病態医学	教授	角 俊幸	特になし	承認
2025-069	ボルチオキセチンによる消化器症状の発現率とリスク因子検討	薬剤部	係員	山下 佑麻	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
2025-070	遺伝子多型が老化の速度に及ぼす影響をエピジェネティック・クロックとプロテオーム・クロックから算出される生物学的年齢により評価する	病態生理学	准教授	高杉 征樹	特になし	承認
2025-071	透視検査における画質および手技線量の検証と最適性の評価に関する研究	中央放射線部	係員	阪井 裕治	特になし	承認
2025-072	Fynの発現と再発危険因子をもつ子宮頸癌に対する術後補助化学療法の効果予測に関する検討	女性病態医学	教授	角 俊幸	特になし	承認
2025-073	経カテーテル大動脈弁留置術を受ける患者のtriple low(術中低血圧、低BIS値、低吸入麻酔薬濃度)累積時間と術後アウトカム及び術前プレイルの関連性に関する後ろ向き観察研究	麻酔科学	講師	日野 秀樹	特になし	承認
2025-074	悪性リンパ腫に対するR-CHOP療法の有害事象に与える因子の検討	薬剤部	係員	柴野 雅仁	特になし	承認
2025-075	BCGと肺炎球菌ワクチン接種後の川崎病発症抑制効果の検証	公衆衛生学	教授	福島 若葉	特になし	承認
2025-076	ロボット支援下手術における8mmポート創部におけるポートサイトヘルニアの検討	消化器外科学	教授	前田 清	特になし	承認
2025-077	IVRにおける補助具の使用に関する研究	中央放射線部	係員	有田 圭吾	特になし	承認
2025-078	新生児高インスリン血症性低血糖と母体妊娠高血圧腎症の関連性に関する検討	女性生涯医学	准教授	三枚 卓也	特になし	承認
2025-079	遺伝子解析に基づく食道癌免疫微小環境についての研究	消化器外科	研究員	夏木 誠司	特になし	承認
2025-080	法医学検例における血圧制御因子および血管内皮機能の解析	法医学	講師	谷 直人	特になし	承認
2025-081	Open Abdomen Managementにおける予後因子に関する研究	救急医学	病院講師	芳竹 宏幸	特になし	承認
2025-082	経大腿体外循環下MICS及びロボット支援下手術における下肢虚血リスク解析	心臓血管外科	教授	高橋 洋介	特になし	承認
2025-083	マルチモダリティイメージングによる心房性機能性僧帽弁逆流の定量的重症度評価の確立	循環器内科学	病院講師	加川 俊介	特になし	承認
2025-084	重症頭部外傷における当院での頭蓋内圧モニタリングに関する実態調査	救急医学	准教授	西村 哲郎	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
2025-085	前立腺癌検出の人工知能モデルの検証に関する国際共同研究	放射線診断学・IVR学	講師	田北 大昂	特になし	承認
2025-086	小児股関節疾患における疾患重症度および治療と予後の関連に関する研究	整形外科学	講師	新谷 康介	特になし	承認
2025-087	甲状腺眼症の治療関連有害事象の後ろ向き検討	視覚病態学	講師	田上 瑞記	特になし	承認
2025-088	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究第2次	発達小児医学	講師	柚山 賀彦	特になし	承認
2025-089	能登半島地震後めまいの疫学調査	耳鼻咽喉病態学	教授	角南 貴司子	特になし	承認

(一部変更申請)

37 件

課題番号	課 題 名	研究責任者			委員会からの意見	答 申
0802	代謝性疾患を中心とした生活習慣病に対するコホート研究-米国在住日系人との疫学的比較研究	産業医学	教授	林 朝茂	特になし	承認
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	教授	中前 博久	特になし	承認
3454	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	血液腫瘍制御学	教授	中前 博久	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
3642	疫学調査「血液疾患登録」	血液腫瘍制御学	教授	中前 博久	特になし	承認
4002	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験 A non-randomized confirmatory trial of Cold Snare Polypectomy for Superficial Non-Ampullary Duodenal Epithelial Tumor(D-COP trial)	消化器内科学	講師	福永 周生	特になし	承認
4081	JCOG1708:特発性肺線維症合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術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
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	教授	中前 博久	特になし	承認
4294	免疫抑制剤としてエベロリムスを使用した腎移植症例の臨床的検討	泌尿器科	教授	内田 潤次	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
4379	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	肝胆膵病態内科学	准教授	榎本 大	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
2020-082	めまい症状の悪化(難治化)や再発に対する危険因子の検討	耳鼻咽喉病態学	教授	角南 貴司子	特になし	承認
2020-121	内視鏡的胃粘膜下層剥離術(Endoscopic submucosal dissection; ESD)後の潰瘍治癒遅延に関する予測因子の検討	消化器内科学	講師	福永 周生	特になし	承認
2020-167	JCOG1906:胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	呼吸器外科学	教授	宗 淳一	特になし	承認
2021-192	Esophageal hypervigilance and anxiety scale (EHAS)を用いた過警戒や不安が食道良性疾患に及ぼす影響の検討ー多施設参加臨床研究ー	消化器内科	教授	藤原 靖弘	特になし	承認
2022-008	透析患者の健康寿命延伸を目指した多目的観察コホート研究 ～白鷺病院・関連クリニックにおける感染症を含む予後に影響する因子の探索～	代謝内分泌病態内科学	教授	繪本 正憲	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
2022-089	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
2022-194	ヒト皮膚組織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
2023-025	発達期脳神経疾患のマルチオミクス解析研究	ゲノム医療センター(臨床遺伝学)	病院教授	瀬戸 俊之	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
2023-146	高度治療室における日本語版Richards-Campbell Sleep Questionnaireを用いた術後患者の睡眠の質とリスク因子に関する探索的調査-後ろ向き観察研究	看護部	看護師	原田 勇介	特になし	承認
2024-003	泌尿器腫瘍の臨床病理学的解析	病理診断科	病院講師	塩原 正規	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	講師	木下 正彦	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
2024-129	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
2024-148	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	病院講師	長崎 讓慈	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
2024-180	産褥期うつ状態の不安に対する加味帰脾湯の効果に関する調査	女性生涯医学	教授	橘 大介	特になし	承認
2024-188	FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究	消化器内科	病院講師	中田 晃暢	特になし	承認
2024-189	医療安全的観点からの、当院における医師の働き方改革に対応するための当直帯間引継ぎ体制の整備に資する研究	医療の質・安全管理部	保健副主幹	徳和目 篤史	特になし	承認
2025-007	腎移植患者における移植腎機能の予後因子の検討と個別化医療の確立を目的としたレジストリおよびバイオレポジトリの構築	泌尿器科	教授	内田 潤次	特になし	承認
2025-016	転移性尿路上皮癌に関する多機関共同研究	泌尿器病態学	講師	加藤 実	特になし	承認
2025-025	Parkinson病患者における定量的磁化率マッピングに関する研究	放射線診断学・IVR学	講師	立川 裕之	特になし	承認
2025-036	同種造血幹細胞移植におけるメタゲノム解析による腸内微生物叢変化と移植後合併症の関連の検討	ゲノム免疫学	教授	植松 智	特になし	承認
2025-039	同種造血幹細胞移植後患者におけるウイルス抗体価の検証	血液腫瘍制御学	講師	西本 光孝	特になし	承認
2025-053	腰椎HU値による骨粗鬆症の診断基準の確立と妥当性の検証	整形外科学	講師	高橋 真治	特になし	承認
2025-055	Clostridioides difficile 毒素遺伝子検査運用開始による臨床効果について	感染制御部	副主幹	仁木 誠	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