

令和5年度 第11回 広島大学疫学研究倫理審査委員会 議事要録

日 時 令和6年1月5日(金) 13時00分～13時50分  
場 所 臨床管理棟2階 2F1会議室  
出席委員 岡村, 檜井, 岡田, 野村, 田邊, 堀江, 畑, 長井, 小迫, 内藤  
欠席委員 志馬, 徳山  
陪 席 者 星出, 白井, 谷本, 小野島  
進 行 岡村委員長

(報 告)

1 不適合報告について

委員長から, 資料1-1に基づき説明があり, 許可番号E2021-2778の研究について倫理指針における「不適合の程度が重大」に当たる事案が確認されたため, 大臣報告を行う旨報告があった。

また, 資料1-2に基づき, 許可番号E2022-2845の研究についても同様に不適合の程度が重大」に当たる事案が確認された旨報告があった。関係各所に状況確認等を行ったうえで, 必要な対応を行っていく旨併せて報告があった。

2 迅速審査について (57件)

委員長から11月28日, 11月29日, 11月30日, 12月1日, 12月5日, 12月7日, 12月8日, 12月12日, 12月21日, 12月25日に実施した迅速審査の結果について, 別紙のとおり承認した旨の報告があった。

3 進捗状況報告について (11件)

委員長から, 研究の進捗状況について, 報告があった。

4 中止終了報告について (9件)

委員長から, 研究の中止・終了について, 報告があった。

以上

○迅速審議（前回報告～令和5年12月25日）

以下の申請書を審議し、承認した。

1. 新規申請【19件】

| 許可通知番号     | 課 題 名   | 申請者（研究責任者）                 |     |       |
|------------|---|----------------------------|-----|-------|
|            |   | 所属                         | 職名  | 氏名    |
| E2023-0103 | 低出生体重児の地域支援におけるリハビリテーション専門職による早期介入指標に関する研究      | 大学院医系科学研究科(保健学)作業行動探索科学    | 教授  | 宮口 英樹 |
| E2023-0188 | 全身麻酔中の電氣的インピーダンス・トモグラフィを用いた肺モニタリング              | 大学院医系科学研究科(医学)麻酔蘇生学        | 教授  | 堤 保夫  |
| E2023-0197 | パキスタン国 地方・僻地から三次医療施設での治療を要した母親の妊娠・出産体験にかかる調査研究  | 大学院医系科学研究科(保健学)国際保健看護学     | 教授  | 新福 洋子 |
| E2023-0200 | 球脊髄性筋萎縮症における反復神経刺激試験の漸減現象の検討                    | 大学院医系科学研究科(医学)脳神経内科学       | 教授  | 丸山 博文 |
| E2023-0097 | 性的マイノリティと男女平等に対する認識                             | 大学院医系科学研究科(歯学)口腔生物工学       | 准教授 | 田地 豪  |
| E2023-0190 | 高齢の大腿骨近位部骨折患者の入院期間中の日常生活動作改善に関連する要因の検討          | 大学院医系科学研究科(保健学)老年・地域作業機能制御 | 教授  | 花岡 秀明 |
| E2023-0194 | てんかんにおける血液、髄液バイオマーカーの測定に関する研究                   | 病院小児科                      | 助教  | 小林 良行 |
| E2023-0209 | 意識障害時の救急脳波：多施設共同観察研究                            | 大学院医系科学研究科(医学)脳神経内科学       | 教授  | 丸山 博文 |
| E2023-0211 | 全身疾患を有する小児患者における歯の形成に関する実態調査                    | 大学院医系科学研究科(歯学)小児歯科学        | 助教  | 秋友 達哉 |
| E2023-0219 | 多施設における自動算出早期警告スコアの評価 RRSシステムでの活用               | 大学院医系科学研究科(医学)救急集中治療医学     | 教授  | 志馬 伸朗 |
| E2023-0179 | ω5-グリアジン遺伝子Gli-B1を欠失した食用小麦（低アレルギー小麦）の低アレルギー性の研究 | 大学院医系科学研究科(医学)皮膚科学         | 助教  | 森脇 昌哉 |

| 許可通知番号     | 課 題 名  | 申請者（研究責任者）                                 |        |       |
|------------|--|--|--------|-------|
|            |  | 所属   | 職名     | 氏名    |
| E2023-0187 | ACTH(Adrenocorticotropic Hormone)産生腫瘍における海綿静脈洞サンプリングの低侵襲化と安全性についての研究 | 大学院医系科学研究科(医学) 脳神経外科学                      | 教授     | 堀江 信貴 |
| E2023-0212 | 頭頸部癌における導入化学療法（パクリタキセル・カルボプラチン・セツキシマブ：PCE療法）の観察研究                    | 大学院医系科学研究科(医学) 耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学               | 准教授    | 上田 勉  |
| E2023-0214 | 骨細胞をバイオマーカーとした薬剤性顎骨骨髄炎における病態の解明と診断法の開発                               | 病院口腔検査センター                                 | 研究員    | 吉本 哲也 |
| E2023-0203 | 新規染色体解析技術の開発と臨床研究  | 原爆放射線医科学研究所放射線災害・医科学研究機構                   | 特任助教   | 川島 友莉 |
| E2023-0158 | NW500（トプコン社製非散瞳眼底カメラ）人工知能モデル(高血圧/動脈硬化変化有無)作成                         | 大学院医系科学研究科(医学) 医療のためのテクノロジーとデザイン シンキング寄附講座 | 寄附講座教授 | 田淵 仁志 |
| E2023-0175 | 日本の脳ドックの現状についてのアンケート調査   | 大学院医系科学研究科(医学) 脳神経外科学                      | 教授     | 堀江 信貴 |
| E2023-0213 | 組織型別にみたHelicobacter pylori除菌後経過年数別の除菌後発見早期胃癌の臨床病理学的特徴                | 大学院医系科学研究科(医学) 消化器内科学                      | 教授     | 岡 志郎  |
| E2023-0189 | 高齢者における口腔機能と3軸加速度計を使用した身体活動量の検討                                      | 大学院医系科学研究科(歯学) 公衆口腔保健学                     | 教授     | 太田 耕司 |

○迅速審議（前回報告～令和5年12月25日）

以下の申請書を審議し、承認した。

2. 変更申請【38件】

| 許可通知番号        | 課 題 名  | 申請者（研究責任者）               |     |       |
|---------------|--|--------------------------|-----|-------|
|               |  | 所 属                      | 職 名 | 氏 名   |
| E2015-9151-20 | 悪性高熱症関連遺伝子の研究  | 病院手術部                    | 講師  | 三好 寛二 |
| E2021-2815-01 | 携帯型乳腺腫瘍位置検出装置による摘出乳房腫瘍の検出能評価   | 病院病理診断科                  | 教授  | 有廣 光司 |
| E2022-0033-01 | ぶどう膜炎続発緑内障に対するチューブシャント手術の治療成績  | 大学院医系科学研究科(医学)<br>視覚病態学  | 教授  | 木内 良明 |
| E2021-9271-01 | 「JCOG1910：高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験」の附随研究<br>「JCOG1910A1：高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究」 | 大学院医系科学研究科(医学)<br>脳神経外科学 | 准教授 | 山崎 文之 |
| E2023-0116-01 | 大腸serrated polyposis syndrome (SPS)の前向き登録コホート研究  | 大学院医系科学研究科(医学)<br>消化器内科学 | 教授  | 岡 志郎  |
| E2019-1950-01 | 小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システム構築   | 大学院医系科学研究科(医学)<br>小児科学   | 教授  | 岡田 賢  |
| E2022-0091-01 | 高齢口腔がん患者の治療方針の決定に寄与する治療アウトカム確立を目的とした高齢者機能評価の臨床的検討  | 病院顎・口腔外科                 | 助教  | 谷 亮治  |
| E2022-0100-01 | 小児における高病原性の口腔レンサ球菌の分布および高病原性菌の定着に関わる口腔細菌叢の網羅的解析  | 大学院医系科学研究科(歯学)<br>小児歯科学  | 助教  | 秋友 達哉 |
| E2023-0015-01 | 重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究(通称：MITRA PLUS)  | 大学院医系科学研究科(医学)<br>外科学    | 教授  | 高橋 信也 |
| E2023-0169-01 | 便秘症患者の発症年齢と重症度への便秘症家族歴の影響に関する研究  | 保健管理センター                 | 教授  | 日山 亨  |
| E2023-0170-02 | 前認知症（てんかん発作）の早期検知を目指した在宅健康増進アプリの開発研究   | 病院てんかんセンター               | 教授  | 飯田 幸治 |

| 許可通知番号        | 課 題 名   | 申請者（研究責任者）                |     |        |
|---------------|---|---------------------------|-----|--------|
|               |   | 所 属                       | 職 名 | 氏 名    |
| E2021-2779-05 | 直接灸による栄養状態改善の検討   | 病院漢方診療センター                | 教授  | 小川 恵子  |
| E2022-0146-01 | 女性ががん患者の妊孕性温存の意思決定を支援する看護実践に関連する要因  | 大学院医系科学研究科(保健学)地域保健看護開発学  | 教授  | 中谷 久恵  |
| E2016-0449-02 | 外側ウェッジインソールが内側半月板逸脱と膝関節内反モーメントに与える影響  | 大学院医系科学研究科(保健学)生体運動・動作解析学 | 教授  | 高橋 真   |
| E2019-1658-04 | 乳癌幹細胞および制御性T細胞の定量化、スフェロイド培養による新たな薬物療法の効果予測  | 原爆放射線医科学研究所腫瘍外科           | 教授  | 岡田 守人  |
| E2021-2489-03 | 漢方医学における望診と治療効果に関する前後比較試験   | 病院漢方診療センター                | 教授  | 小川 恵子  |
| E2021-2685-01 | 集中治療部門で診療する尿路感染症の耐性菌リスク因子並びに経験的抗菌薬と転帰の関連についての検討   | 大学院医系科学研究科(医学)救急集中治療医学    | 教授  | 志馬 伸朗  |
| E2022-0107-03 | 造血幹細胞移植関連脂肪萎縮症候群の疫学調査研究   | 大学院医系科学研究科(医学)小児科学        | 教授  | 岡田 賢   |
| E2023-0090-01 | 広島県心血管疾患レジストリー研究  | 大学院医系科学研究科(医学)循環器内科学      | 教授  | 中野 由紀子 |
| E2023-0145-01 | 乳房再建術後乳癌患者における乳房全切除術後放射線療法の有効性と安全性に関する観察研究（多機関共同研究）-日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会班研究-            | 病院乳腺外科                    | 助教  | 笹田 伸介  |
| E2021-2540-02 | グリチルリチン酸代謝産物の薬物動態解明   | 病院漢方診療センター                | 教授  | 小川 恵子  |
| E2022-0224-01 | リンパ管内皮細胞(LECs; Lymphatic Epithelial Cells)に対する越婢加朮湯（エビカジュツトウ）・黄耆建中湯（オウギケンチュウトウ）の増殖抑制効果の検証 | 病院漢方診療センター                | 教授  | 小川 恵子  |

| 許可通知番号        | 課 題 名  | 申請者（研究責任者）                  |     |        |
|---------------|--|-----------------------------|-----|--------|
|               |  | 所 属                         | 職 名 | 氏 名    |
| E2014-9126-07 | 原発性免疫不全症における遺伝要因の研究  | 大学院医系科学研究科(医学)<br>小児科学      | 教授  | 岡田 賢   |
| E2017-0930-02 | 放射線治療によるDNA損傷についての研究   | 大学院医系科学研究科(医学)<br>放射線腫瘍学    | 准教授 | 村上 祐司  |
| E2017-1096-01 | Helicobacter pylori陰性胃がんにおけるCDH1遺伝子変異に関する研究                                      | 大学院医系科学研究科(医学)<br>消化器内科学    | 教授  | 岡 志郎   |
| E2018-1393-03 | 膠原病類縁疾患における爪郭部毛細血管異常の病態の解明に関する研究   | 病院リウマチ・膠原病科                 | 教授  | 平田 信太郎 |
| E2019-1595-03 | 高位脛骨骨きり術が内側半月板逸脱に及ぼす経時的影響  | 大学院医系科学研究科(医学)<br>整形外科学     | 教授  | 安達 伸生  |
| E2019-1603-03 | 歯科医師における歯と全身の健康、栄養との関連に関する縦断研究   | 大学院医系科学研究科(歯学)<br>口腔保健疫学    | 教授  | 内藤 真理子 |
| E2019-1742-04 | 左側結腸・直腸手術における近赤外線光を用いた非侵襲的腸管組織酸素飽和度測定に関する多施設共同前向き観察研究(HISCO 09試験)                | 大学院医系科学研究科(医学)<br>消化器・移植外科学 | 教授  | 大段 秀樹  |
| E2021-2490-01 | 死後3D-CT画像作成におけるVolume rendering法とGlobal illumination rendering法の比較               | 大学院医系科学研究科(医学)<br>放射線診断学    | 教授  | 栗井 和夫  |
| E2021-2498-02 | 三次元動作解析の併用測定を可能とした超音波検査手法の確立   | 病院整形外科                      | 講師  | 中島 祐子  |
| E2021-2554-02 | 人工知能（Artificial intelligence: AI）を用いたCTによるCOVID-19患者の重症度分類および治療マネジメント、予後予測に関する検討 | 大学院医系科学研究科(医学)<br>放射線診断学    | 教授  | 栗井 和夫  |
| E2021-2678-01 | Deep learningを用いた身元不明死者に対する死後CTによる年齢推定法の開発                                       | 大学院医系科学研究科(医学)<br>放射線診断学    | 教授  | 栗井 和夫  |
| E2021-2752-02 | TAVIにおけるesCCO systemの信頼性の検証  | 大学院医系科学研究科(医学)<br>麻酔蘇生学     | 准教授 | 佐伯 昇   |

| 許可通知番号        | 課 題 名  | 申請者（研究責任者）             |     |        |
|---------------|--|------------------------|-----|--------|
|               |  | 所 属                    | 職 名 | 氏 名    |
| E2022-0108-01 | 慢性蕁麻疹患者を対象とした日常診療におけるオマリズマブの薬物継続の決定因子に関する長期多施設共同研究                 | 大学院医系科学研究科(医学)皮膚科学     | 教授  | 田中 暁生  |
| E2022-0208-02 | WJOG15922G<br>CyberOncology®を用いた切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ併用化学療法の前向き観察研究 | 病院がん化学療法科              | 教授  | 岡本 渉   |
| E2022-0256-01 | 地域高齢者の認知症発症と健康維持のためのセルフマネジメントのつながりに関する研究                           | 大学院医系科学研究科(保健学)成人看護開発学 | 教授  | 森山 美知子 |
| E2022-0293-01 | 切除不能肝臓に対する全身薬物治療の多施設共同後ろ向き観察研究                                     | 大学院医系科学研究科(医学)消化器内科学   | 教授  | 岡 志郎   |