### 令和6年度 第3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6月7日(金)13時00分~13時50分

場 所 臨床管理棟 2 階 2F2 会議室

出席委員 岡村, 檜井, 岡田, 野村, 中村, 畑, 長井, 徳山, 小迫

欠席委員 田邊,堀江,石田

陪席者 白井, 吉川, 谷本, 小野島

#### (議事)

1 研究の新規申請について

受付番号	課題名	申請者(研究責任者)		
文刊留方		所 属	職名	氏 名
E2024-0016	子宮癌におけるセンチネルリンパ節 検出の研究 The detection of sentinel lymph nodes in surgery for uterine cancer using 99mTc-phytate.	病院産科婦人科	准教授	阪埜 浩司

申請者から、別紙1に基づき研究概要について説明があり、質疑応答を行った。 審議の結果、研究の申請について承認した。

2 不適合事案について

委員長から,別紙2に基づき説明があり,今後の対応等含め意見交換を行った。

#### (報告)

1 審査結果について (77件)

委員長から5月2日,5月8日,5月9日,5月20日,5月23日,5月27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。

- 2 進捗状況報告について(20件) 委員長から、研究の進捗状況について、報告があった。
- 3 中止終了報告について(16件) 委員長から、研究の中止・終了について、報告があった。
- 4 広島大学における臨床研究を実施する者に係る教育・研修について 委員長から、新たに制定された教育・研究に関する取扱い、及び本年度の委員向け研修 について説明があった。

# 1) 新規申請【24件】

以下の申請書を審査し, 承認した。

許可通知番号 課題 名		申請者(研究責任者)		
計り週知留与		所属	職名	氏名
E2023-0307	中程度から高程度の病理学的悪性度を 有する肺腺癌切除例におけるEGFR変 異, K-RAS変異, ALK転座, PD-L1蛋 白発現の再発予測・予後因子としての 意義	原爆放射線医科学研究所腫瘍外科	教授	岡田 守人
E2023-0312	妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術 の安全性・有用性に関する多機関共同 研究	大学院医系科学研究科(医学) 消化器·移植外科学	教授	大段 秀樹
E2023-0166	子宮内膜細胞診におけるmicroRNA測 定の有用性に関する検討	病院産科・婦人科	助教	野坂 豪
E2023-0282	歯ブラシ刷毛に付着した口腔内微生物 に対する微酸性電解水の殺菌効果について	大学院医系科学研究科(歯学) 公衆口腔保健学	助教	兼保 佳乃
E2023-0285	中国の都市部と農村部の地域女性在 住者の自律神経指標と主観的健康感 および精神的健康度は関連があるのか	大学院医系科学研究科(保健 学)精神機能制御科学	教授	岡村 仁
E2023-0301	訪問リハビリテーション場面で活用できる 訪問作業療法アセスメントの開発	大学院医系科学研究科(保健 学)精神機能制御科学	教授	岡村 仁
E2024-0006	鑑別困難な限局性良性胆管狭窄に対 するERCP関連手技の有用性	大学院医系科学研究科(医学) 消化器内科学	教授	岡 志郎
E2024-0007	小児における抗てんかん発作薬が睡眠に 及ぼす影響	病院小児科	医科診療医	立石 裕一
E2024-0008	超音波診断装置を活用した新規膝関節形態測定法Patellar-Tendon-Trochlear Groove Distance(USPT-TG)の確立と臨床応用	大学院医系科学研究科(医学) 整形外科学	教授	安達 伸生
E2024-0010	2012年のベトナム・ビントン州一般住民 調査で得られた保存血清を用いたHAV 抗体・HEV抗体保有状況把握等を目 的とした疫学的研究	医療政策室	理事	田中 純子
E2023-0245	運動様式が感覚情報処理に及ぼす影響についての検討	大学院医系科学研究科(保健 学)上肢機能解析制御科学	教授	砂川 融
E2023-0311	下蒲刈在住高齢者が通いの場への参加に抱く価値観と参加促進・阻害要因 〜 過疎地の高齢者が住み慣れた地域で自立して生活するために〜	-	助教	和田 峰子

許可通知番号	課題名	申請者(研	f究責任者)	
計り週知留与	<b>一 珠 趣 石</b>	所属	職名	氏名
E2024-0003	卒後3年以内の新人遺伝カウンセラーが 直面する課題・困難に関する研究	大学院医系科学研究科(保健 学)精神機能制御科学	教授	岡村 仁
E2024-0044	転移性脊髄圧迫に対する放射線治療の 治療成績および関連因子の検討に関す る研究	病院放射線部	助教	勝田 剛
E2023-0293	雑音下における語音聴取能と音源提示 用音響機器との関連性に関する検討	病院耳鼻咽喉科·頭頸部外科	講師	石野 岳志
E2023-0310	自動歯垢評価法の開発と各種歯垢評価法の比較検討	大学院医系科学研究科(歯学) 公衆口腔保健学	助教	兼保 佳乃
E2024-0001	ロボット支援下前立腺全摘除術における ポート削減術式の有用性に関する検討	大学院医系科学研究科(医学) 腎泌尿器科学	教授	日向 信之
E2024-0002	知覚的体制化が知覚・運動処理の向上 をもたらす心理・神経メカニズムの解明	脳・こころ・感性科学研究センター	助教	小野 健太郎
E2024-0012	次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト5(感染性角膜炎病原体診断AIの構築)	大学院医系科学研究科(医学) 視覚病態学	准教授	近間 泰一郎
E2024-0017	HIV外来診療における患者ニーズの検討 一電子問診票導入時に行った患者調査から		准教授	藤井 輝久
E2024-0020	MRIの画質を改善するソフトウェアの開発ならびにその臨床的有用性の検討	大学院医系科学研究科(医学) 放射線診断学	教授	粟井 和夫
E2024-0022	外国人高血圧患者の治療の現状調査	大学院医系科学研究科(医学) 生理学及び生物物理学	准教授	石田 万里
E2024-0027	口腔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(歯学) 口腔腫瘍制御学	教授	柳本 惣市
E2024-0029	広島県呉市におけるJ-SPEEDを活用した保健活動の量的調査	大学院医系科学研究科(医学) 公衆衛生学	助教	弓屋 結

## 2) 変更申請【53件】

以下の申請書を審査し, 承認した。

許可通知番号	課題名	申請者(研究責任者)		
可以进入田子	环 씯 勹	所 属	職名	氏 名
E2018-1244-02	長崎県五島列島における肝炎ウイルス検査(opportunistic screening)で検出されたHBVキャリアにおけるHBV genotype別臨床経過に関する研究	医系科学研究科	特任教授	田中 純子
E2019-1697-01	ベトナム社会主義共和国における妊婦と小児を対象とした肝炎ウイルス感染状況に関する血清疫学調査	大学院医系科学研究科	特任教授	田中 純子
E2019-1770-03	歯周病と全身疾患の関係に関する 全国健康保険協会広島支部大規 模データを用いた疫学研究	保健管理センター	助教	宮内 俊介
E2022-0197-01	SARS-CoV-2患者の感染により得られた血清抗体と医療従事者のmRNAワクチンにより得られた血清抗体を対象とした、流行株別Spikeタンパクを用いたIn HouseのDirect ELISA測定系による測定・評価を目的とした疫学的研究	医系科学研究科疫学·疾病制御 学	教授	田中 純子
E2023-0064-01	カンボジア カンポット州およびケップ州の医療従事者におけるB型肝炎ワクチン接種状況ならびにB型肝炎ウイルスに関する知識保有状況に関する 横断的調査研究	医系科学研究科	特任教授	田中 純子
E2023-0135-01	認定遺伝カウンセラー®と医療ソーシャルワーカーの連携に関する実態調査と今後の展望	大学院医系科学研究科(保健 学)精神機能制御科学	教授	岡村 仁
E2023-0217-01	眼内悪性リンパ腫に対する全身化 学療法の有効性・安全性を検証す る後方視的解析	原爆放射線医科学研究所血液· 腫瘍内科	教授	一戸 辰夫
E2023-0223-01	切除可能非小細胞肺癌における術 前化学免疫療法の実態を調査する 多施設共同観察研究(Neo FACT)	原爆放射線医科学研究所腫瘍 外科	教授	岡田 守人
E2015-9151-23	悪性高熱症関連遺伝子の研究	病院手術部	講師	三好 寛二
E2019-1615-02	NDB解析によるウイルス性肝炎肝疾患ならびに代謝関連脂肪肝疾患の患者数の将来推計および肝炎施策に要する医療経済の推移予測	大学院医系科学研究科	教授	田中 純子
E2019-1860-02	胸腺上皮性腫瘍の免疫逃避機構解明と免疫療法の効果予測因子の開発	原爆放射線医科学研究所腫瘍 外科	教授	岡田 守人

許可通知番号	課題名	申請者(研究責任者)		
計り週和笛与	林 超 句	所 属	職名	氏 名
E2021-2503-01	多発性骨髄腫に対するダラツムマブ 併用化学療法における効果予測因 子および抵抗性機序に関する探索 的研究	原爆放射線医科学研究所血液· 腫瘍内科	教授	一戸 辰夫
E2021-2817-06	高濃度酸素が生体に及ぼす作用機序明確化と効果検証	脳・こころ・感性科学研究センター	准教授	笹岡 貴史
E2022-0264-01	過敏性腸症候群(IBS)症状緩和プロダクト開発に向けた基礎検討	脳・こころ・感性科学研究センター	准教授	笹岡 貴史
E2023-0001-01	全国多施設院外心停止レジストリデータを用いた初期波形Asystole の院外心停止患者の蘇生処置と転帰の経時的変化の解明	病院集中治療部	学術研究員	石井 潤貴
E2023-0099-02	全国での地域住民の薬局での「こころの健康サポート」についての意識調査	大学院医系科学研究科(薬学) 治療薬効学	教授	小澤 孝一郎
E2023-0134-01	Neonatal Pain, Agitation, & Sedation Scale 日本語版の信頼 性・妥当性および臨床的有用性の 検証	大学院医系科学研究科(保健 学)基礎看護開発学	准教授	小澤 未緒
E2012-9998-23	肝がんにおけるゲノム異常解析	大学院医系科学研究科(医学) 消化器内科学	教授	岡 志郎
E2018-1242-02	胃癌関連施設共通データベースの 構築	大学院医系科学研究科(医学) 消化器·移植外科学	教授	大段 秀樹
E2018-9221-06	遺伝子改変技術を用いたT細胞受容体遺伝子ノックアウトT細胞の全ゲノム解析	原爆放射線医科学研究所血液· 腫瘍内科	教授	一戸 辰夫
E2019-1628-02	神経疾患の研究のためのデータベー ス登録	大学院医系科学研究科(医学) 脳神経内科学	教授	丸山 博文
E2022-0140-01	回復期リハビリテーション病棟に入院 した股関節骨折術後患者のADL予 測 - 睡眠データを用いた検討 -	大学院医系科学研究科(保健 学)感覚運動神経科学	教授	桐本 光
E2009-0172-43	うつ病・躁うつ病・難治性うつ病の診断・治療法の創出のための脳機能画像研究	大学院医系科学研究科(医学) 精神神経医科学	特定教授	岡田 剛
E2015-9171-03	低線量放射線被ばくの感受性個人 差を規定する分子機構の研究	原爆放射線医科学研究所細胞 修復制御	教授	田代 聡
E2018-1513-05	閾値下うつをともなう大学生の抑うつ 症状の推移に関するコホート研究	大学院医系科学研究科(医学) 精神神経医科学	特定教授	岡田 剛

許可通知番号	課題名	申請者(研究責任者)		
計り進和留与	林 超 石	所 属	職名	氏 名
E2020-1999-01	個人情報が匿名化された「ゆうぽうと スタディ」データを用いた疫学的研究	IDEC国際連携機構	准教授	鹿嶋 小緒里
E2022-0132-03	高度肥満症に対する肥満外科治 療の費用対効果に関する研究	大学院医系科学研究科(医学) 消化器·移植外科学	教授	大段 秀樹
E2022-0146-02	女性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)周手術期・クリティカルケア開発学	教授	田邊 和照
E2022-0260-01	脳血管内治療の成績と、術後合併 症に寄与する因子の検討	大学院医系科学研究科(医学) 脳神経外科学	教授	堀江 信貴
E2017-1019-04	ヒト臍帯血を用いた免疫・肝細胞ヒ ト化マウスモデルの作製と肝炎の病 態解析	大学院医系科学研究科(医学) 産科婦人科学	講師	古宇 家正
E2019-1902-02	血管機能検査と動脈硬化危険因 子との関係に関する研究	原爆放射線医科学研究所再生 医療開発	教授	東 幸仁
E2020-2052-02	自閉症スペクトラム学生の男女差に 関する研究	保健管理センター	教授	岡本 百合
E2022-0008-01	移植後患者における新型コロナウイ ルスワクチンの有効性に影響を及ぼ す遺伝因子に関する研究	大学院医系科学研究科(医学) 消化器·移植外科学	教授	大段 秀樹
E2022-0020-02	高齢者の社会との親密性が心の健 康に及ぼす影響への実態調査	大学院医系科学研究科(保健 学)生体機能解析制御科学	教授	濱田 泰伸
E2022-0203-02	運転中のネガティブ感情及び認知状態の定量評価技術開発に向けた基礎検討		特任教授	山脇 成人
E2022-2847-01	前十字靭帯再再建術の術後成績 の検討	大学院医系科学研究科(医学) 整形外科学	教授	安達 伸生
E2023-0202-01	病原性抗酸菌の赤血球接着型増 殖メカニズムの解明と新薬開発	IDEC国際連携機構	主幹特任学術研究員	西内 由紀子
E2023-0214-01	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
E2023-0234-02	好中球減少患者における抗好中球 抗体の検出と特性に関する検討	病院小児科	講師	唐川 修平

	課題名	申請者(研究責任者)		
許可通知番号	課題名	所 属	職名	氏 名
E2016-0407-08	CorEvitas Japan 関節リウマチ (RA)レジストリ	病院リウマチ・膠原病科	教授	平田 信太郎
E2019-1600-02	術中MRIを用いた肝腫瘍手術の 開発	大学院医系科学研究科(医学) 消化器·移植外科学	教授	大段 秀樹
E2019-1687-01	小児麻酔における経口ミダゾラム前 投薬の投与時期の検討	病院麻酔科	助教	加藤 貴大
E2019-1925-02	肝細胞癌に対する抗VEGF抗体薬 (サイラムザ)の多施設予後調査	大学院医系科学研究科(医学) 消化器内科学	教授	阻志 岡
E2020-2169-02	肝MRIにおける正確な造影効果の 評価を目的とした新規撮像法の有 用性の検討	大学院医系科学研究科(医学) 放射線診断学	教授	粟井 和夫
E2020-2300-03	肝細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬+分子標的薬(テセントリク+アバスチン)の多施設予後調査	大学院医系科学研究科(医学) 消化器内科学	教授	阻志 岡
E2020-2344-01	4次元CTによる母指手根中手関節 の運動解析 – 術前後比較、術 式別比較および重症度との関連の 調査 –	大学院医系科学研究科(医学) 整形外科学	教授	安達 伸生
E2021-2489-05	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
E2021-2611-02	血中cell-free DNAの心血管疾患 バイオマーカーとしての有用性の検討		教授	中野 由紀子
E2021-2621-01	緑内障における低侵襲緑内障手術 (MIGS)の治療成績の検討	病院眼科	准教授	廣岡 一行
E2021-2681-01	肺癌患者の身体機能が肺切除術 後の経過に及ぼす影響に関する検 討	原爆放射線医科学研究所腫瘍 外科	教授	岡田 守人
E2021-2741-04	ヒトの歯、歯髄および歯周組織を用いた歯髄炎、根尖性歯周炎および 歯周炎治療法の開発に関する基礎 研究	大学院医系科学研究科(歯学) 歯髄生物学	教授	柴 秀樹
E2022-0101-02	AYA(Adolescent and Young Adult; 思春期、若年成人)がんに 対する放射線治療に関する意識調 査研究	病院放射線治療科	講師	西淵 いくの

ᆉᄀᅜᄱᆓᄆ	= 日	申請者(研究責任者)		
許可通知番号	課題名	所 属	職名	氏 名
E2022-0191-01	長時間ビデオ脳波モニタリングの電極固定におけるコロジオン固定法とペースト包帯固定法の比較	病院てんかんセンター	教授	飯田 幸治
E2021-2656-04	肺癌患者における抗悪性腫瘍薬による薬剤性肺障害の発症予測因子の同定を目的としたレジストリ研究(CS-Lung004)	大学院医系科学研究科(医学) 分子内科学	教授	服部 登
E2022-0021-01	睡眠障害のある患者における客観的中途覚醒時間(WASO)に関連する指標の検討	大学院医系科学研究科(医学) 睡眠医学	寄附講座教授	塩見 利明
E2022-0026-01	中枢性過眠症におけるREM sleep without atonia(RWA)に関す る検討	大学院医系科学研究科(医学) 睡眠医学	寄附講座教授	塩見 利明
E2022-0281-01	唾液、および歯肉溝滲出液中の新 規歯周病マーカーの有用性評価	大学院医系科学研究科(歯学) 歯周病態学	教授	水野 智仁
E2023-0121-01	高齢透析患者の日常生活能力と 余暇活動の関連について	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
E2023-0207-01	黄連解毒湯の効果に関する前後比 較観察試験	病院漢方診療センター	教授	小川 恵子