

令和6年度 第7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9月6日（金）～令和6年9月17日（火）

書面審議 岡村，檜井，岡田，野村，田邊，堀江，中村，畑，長井，徳山，小迫，石田 各委員

（報 告）

1 審査結果について

7月29日，8月2日，8月5日，8月8日，8月21日，8月26日，8月27日に実施した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。

- 1) 新規申請 27件
- 2) 変更申請 39件

2 進捗状況報告について

研究の進捗状況について，31件の報告があった。

3 中止終了報告について

研究の中止・終了について，9件の報告があった。

4 一括審査実施機関における実施許可状況確認リストについて

本学が代表機関の多機関共同研究で一括審査を実施した場合における実施許可状況確認リストに提出について報告があった。

以上

## 1) 新規申請【27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）               |    |        |
|------------|-----------------------------------------------|--------------------------|----|--------|
|            |                                               | 所属                       | 職名 | 氏名     |
| E2024-0052 | 抗アミロイドβ抗体薬投与患者における口腔内細菌とARIAの関連               | 大学院医系科学研究科(医学)<br>脳神経内科学 | 教授 | 丸山 博文  |
| E2024-0056 | 空気圧人工筋を用いた歩行中の足首への外乱付与によるバランス外乱機器の開発及び即時効果の検証 | 大学院先進理工系科学研究科            | 教授 | 栗田 雄一  |
| E2024-0076 | 肝疾患の課題解決にむけたゲノム情報の活用                          | 病院肝疾患センター                | 教授 | 柘植 雅貴  |
| E2024-0087 | 慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬の鎮痛・QOL改善効果と副作用：後方視的観察研究      | 大学院医系科学研究科(医学)<br>麻酔蘇生学  | 教授 | 堤 保夫   |
| E2024-0092 | 機能性高度三尖弁閉鎖不全症例における右心・三尖弁の解剖・機能の性差             | 大学院医系科学研究科(医学)<br>循環器内科学 | 助教 | 宇都宮 裕人 |
| E2024-0057 | 臍臓腫瘍患者の術前身体機能に影響を与える要因についての調査                 | 病院リハビリテーション科             | 教授 | 三上 幸夫  |
| E2024-0075 | 性感染症（梅毒・HPV）に関する意識調査                          | 大学院医系科学研究科(医学)<br>公衆衛生学  | 教授 | 久保 達彦  |

| 許可通知番号     | 課 題 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 申請者（研究責任者）             |       |        |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------|--------|
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 所属                     | 職名    | 氏名     |
| E2024-0014 | 浅大腿動脈病変に対する薬剤溶出性バルーン治療後の再狭窄に対する薬剤溶出性バルーンによる再治療成績の検討 PIGEON-HIROSHIMA registry<br><br>A RetrosPectIve Multicenter Study of Clinical Outcomes and Risk Analysis of Patency and TarGet LEsion RevascularizatiOn after re-endovascular treatmeNt with drug coated balloon in HIROSHIMA.PIGEON-HIROSHIMA registry | 大学院医系科学研究科(医学)外科学      | 教授    | 高橋 信也  |
| E2024-0064 | Down症患者の行動様式と口腔内細菌および腸内細菌叢との関連についての検討                                                                                                                                                                                                                                                                        | 病院障害者歯科                | 歯科診療医 | 藤原 里依子 |
| E2024-0073 | 超音波診断装置を活用した健常者と膝関節疾患患者の膝関節形態評価                                                                                                                                                                                                                                                                              | 大学院医系科学研究科(医学)整形外科学    | 教授    | 安達 伸生  |
| E2024-0077 | 消化器系切除術がエドキサバンの血清中濃度と抗第Xa因子活性に与える影響                                                                                                                                                                                                                                                                          | 病院薬剤部                  | 教授    | 松尾 裕彰  |
| E2024-0081 | 糖尿病患者の血糖コントロール不良を予測する因子：混合研究法                                                                                                                                                                                                                                                                                | 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 |
| E2024-0090 | 免疫チェックポイント阻害剤（ICI）による副腎皮質機能低下患者の緊急入院の原因調査と患者指導方法の開発                                                                                                                                                                                                                                                          | 病院薬剤部                  | 教授    | 松尾 裕彰  |
| E2024-0032 | 広島県全域における肝疾患コーディネーターによる肝炎ウイルス陽性者の拾い上げ                                                                                                                                                                                                                                                                        | 病院肝疾患センター              | 教授    | 柘植 雅貴  |
| E2024-0072 | 大腸serrated polyposis syndrome（SPS）患者における腸内細菌叢の検討                                                                                                                                                                                                                                                             | 大学院医系科学研究科(医学)消化器内科学   | 教授    | 岡 志郎   |

| 許可通知番号     | 課 題 名                                                                     | 申請者（研究責任者）                |     |       |
|------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----|-------|
|            |                                                                           | 所属                        | 職名  | 氏名    |
| E2024-0080 | 教育や報道が与える放射線不安と情報源選択への嗜好性を決める背景因子の解明に向けた質問票開発                             | 原爆放射線医科学研究所計量生物           | 助教  | 廣田 誠子 |
| E2024-0094 | 人工知能研究推進を目的とした全国放射線治療症例データベースの構築とその評価                                     | 大学院医系科学研究科(医学)放射線腫瘍学      | 准教授 | 村上 祐司 |
| E2024-0095 | 組織学的に診断された「アルコール性」でない脂肪肝炎(non-ASH steatohepatitis, non-ASH-SH)のregistry研究 | 病院消化器・代謝内科                | 講師  | 村上 英介 |
| E2024-0096 | T1b食道扁平上皮癌における腫瘍浸潤リンパ球によるリンパ節転移予測因子の検討                                    | 大学院医系科学研究科(医学)消化器内科学      | 教授  | 岡 志郎  |
| E2024-0097 | 膵癌早期診断例における予後と再発形式の多施設共同研究                                                | 大学院医系科学研究科(医学)消化器内科学      | 教授  | 岡 志郎  |
| E2024-0098 | 小児、AYA世代肝細胞癌の診療状況調査                                                       | 大学院医系科学研究科(医学)外科学         | 助教  | 栗原 将  |
| E2024-0099 | 小児肝がんに対する臨床試験実施症例の長期予後と合併症調査研究                                            | 病院周産母子センター                | 講師  | 佐伯 勇  |
| E2024-0100 | 「子どもを養育する生活困窮世帯」への支援技術修得のための保健師教育方法の検討                                    | 大学院医系科学研究科(保健学)地域・学校看護開発学 | 教授  | 川崎 裕美 |
| E2024-0103 | 膵管内乳頭粘液性腫瘍における膵液細胞診実施の至適適応                                                | 大学院医系科学研究科(医学)消化器内科学      | 教授  | 岡 志郎  |

| 許可通知番号     | 課 題 名                                                                                                                                | 申請者 (研究責任者)              |     |        |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----|--------|
|            |                                                                                                                                      | 所属                       | 職名  | 氏名     |
| E2024-0091 | ECMO for catastrophic pulmonary embolism and additional therapies: The ECMO-CATAPULTE multicenter international retrospective study. | 大学院医系科学研究科(医学)救急集中治療医学   | 准教授 | 大下 慎一郎 |
| E2024-0093 | 女性アスリートのヘルスコントロールと生活の質に関する調査                                                                                                         | 大学院医系科学研究科(保健学)スポーツリハビリ学 | 教授  | 浦邊 幸夫  |
| E2024-0113 | JPLSG中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査                                                                                        | 大学院医系科学研究科(医学)小児科学       | 教授  | 岡田 賢   |

2) 変更申請【39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）            |      |       |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------|------|-------|
|               |                                                                       | 所 属                   | 職 名  | 氏 名   |
| E2019-1656-09 | 人工知能を用いた医用画像及び線量データ解析による高精度治療の効率化を目指す研究                               | 大学院医系科学研究科(医学)放射線腫瘍学  | 准教授  | 村上 祐司 |
| E2021-2510-02 | がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究 | 病院消化器外科（腫瘍外科）         | 講師   | 浜井 洋一 |
| E2022-2833-01 | 超音波検査による肋間筋の厚さと呼吸機能に関する検討                                             | 大学院医系科学研究科(医学)脳神経内科学  | 教授   | 丸山 博文 |
| E2016-0340-02 | コミュニケーションの苦手さを抱える若年成人に対するスキルトレーニングプログラムの開発                            | 保健管理センター              | 教授   | 岡本 百合 |
| E2016-0453-04 | 治療中の有害事象に関与する口腔管理の因子についての検討                                           | 病院口腔総合診療科             | 助教   | 西 裕美  |
| E2019-9236-02 | 予期せぬ乳幼児突然死（Sudden Unexpected Infant Death：SUID）の病因究明                  | 大学院医系科学研究科(医学)小児科学    | 教授   | 岡田 賢  |
| E2020-2122-06 | 広島県のCOVID19-指定病院における新型コロナウイルス感染症患者の入院中及び退院後の病態に関する研究                  | 大学院医系科学研究科            | 特任教授 | 田中 純子 |
| E2022-0297-01 | 障害のあるスポーツ競技者における口腔内環境の実態調査                                            | 病院障害者歯科               | 教授   | 岡田 芳幸 |
| E2023-0025-02 | 当科における口腔扁平上皮癌患者の再発・転移に関する後方視的研究                                       | 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 |
| E2001-9933-24 | 慢性呼吸器疾患および呼吸器感染症の疾患感受性遺伝子検索のための遺伝子解析                                  | 大学院医系科学研究科(医学)分子内科学   | 教授   | 服部 登  |

| 許可通知番号        | 課 題 名                                                                                     | 申請者（研究責任者）           |     |        |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----|--------|
|               |                                                                                           | 所 属                  | 職 名 | 氏 名    |
| E2004-0326-23 | 呼吸器疾患における血液バイオマーカーの臨床的有用性に関する研究                                                           | 大学院医系科学研究科(医学)分子内科学  | 教授  | 服部 登   |
| E2017-0947-02 | 広島がん高精度放射線治療センターで治療を行った患者の追跡調査                                                            | 大学院医系科学研究科(医学)放射線腫瘍学 | 准教授 | 村上 祐司  |
| E2019-1900-05 | EGFR遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ＋ペバシズマブ＋カルボプラチン＋パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究 | 大学院医系科学研究科(医学)分子内科学  | 教授  | 服部 登   |
| E2022-0198-01 | レミゾラム麻酔下での交感神経応答誘発閾値を用いたオピオイド感受性の測定                                                       | 大学院医系科学研究科(医学)麻酔蘇生学  | 准教授 | 佐伯 昇   |
| E2022-0201-02 | 潰瘍性大腸炎におけるバイオマーカー比較試験                                                                     | 大学院医系科学研究科(医学)消化器内科学 | 教授  | 岡 志郎   |
| E2022-0321-01 | 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Advantage/MRD)    | 大学院医系科学研究科(医学)分子内科学  | 教授  | 服部 登   |
| E2022-0184-05 | 感性脳科学的手法を用いた体験の定量評価法の開発にかかる基礎検討                                                           | 脳・こころ・感性科学研究センター     | 准教授 | 笹岡 貴史  |
| E2022-0194-03 | AYA世代がんサバイバーにおける認知機能の実態と就労                                                                | 原爆放射線医科学研究所腫瘍外科      | 助教  | 笹田 伸介  |
| E2023-0163-01 | 僧帽弁及び三尖弁クリップ術のアジア太平洋地域レジストリ2 (MARS 2)                                                     | 大学院医系科学研究科(医学)循環器内科学 | 助教  | 宇都宮 裕人 |
| E2023-0165-01 | 末梢血単核細胞を用いたダニアレルギー患者におけるchitin感受性の調査                                                      | 大学院医系科学研究科(医学)分子内科学  | 教授  | 服部 登   |

| 許可通知番号        | 課 題 名                                                                                                                                                        | 申請者（研究責任者）                |     |       |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----|-------|
|               |                                                                                                                                                              | 所 属                       | 職 名 | 氏 名   |
| E2023-0264-01 | 心不全患者の更衣動作に伴う心拍変動解析<br>—心負荷の傾向を患者指導に活用するための基礎的研究—                                                                                                            | 大学院医系科学研究科(保健学)基礎看護開発学    | 教授  | 折山 早苗 |
| E2024-0024-01 | 慢性的な痛みに対する心理・身体・脳からの多面的解明研究                                                                                                                                  | 保健管理センター／脳・こころ・感性科学研究センター | 准教授 | 吉野 敦雄 |
| E2005-9109-09 | 先天性止血異常症における遺伝要因の研究                                                                                                                                          | 大学院医系科学研究科(医学)小児科学        | 教授  | 岡田 賢  |
| E2013-9107-08 | 原発性免疫不全症および類縁遺伝子疾患患者からのiPS細胞樹立とゲノム修復に関する研究                                                                                                                   | 大学院医系科学研究科(医学)小児科学        | 教授  | 岡田 賢  |
| E2020-1968-04 | I型アレルギーおよび自己免疫性慢性蕁麻疹の新規検査法の開発                                                                                                                                | 病院薬剤部                     | 教授  | 松尾 裕彰 |
| E2020-2074-01 | 障害者歯科の患者高齢化に対する意識調査                                                                                                                                          | 病院障害者歯科                   | 教授  | 岡田 芳幸 |
| E2020-2158-07 | 視覚・聴覚・体性感覚・磁覚・運動に対する<br>行動実験・脳波計測・脳磁計測・fMRI計測・生理計測・tEIC適用・pEIC適用に関する研究                                                                                       | 脳・こころ・感性科学研究センター          | 教授  | 眞溪 歩  |
| E2021-2449-04 | 全周性食道表在癌に対する治療後のアウトカムに関する多施設前向き観察研究                                                                                                                          | 大学院医系科学研究科(医学)消化器内科学      | 教授  | 岡 志郎  |
| E2021-2583-01 | パノラマX線画像を用いた骨粗鬆症スクリーニングのための深層学習人工知能システムの構築                                                                                                                   | 大学院医系科学研究科(歯学)歯科放射線学      | 准教授 | 中元 崇  |
| E2021-2708-03 | 特定非営利活動法人日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 -パルスライダー、W-EBデバイス-<br>Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB) - PulseRider and W-EB registry- | 大学院医系科学研究科(医学)脳神経外科学      | 教授  | 堀江 信貴 |

| 許可通知番号        | 課 題 名                                                                                             | 申請者（研究責任者）                 |      |        |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------|--------|
|               |                                                                                                   | 所 属                        | 職 名  | 氏 名    |
| E2021-2779-07 | 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  |
| E2022-0086-07 | ロコモティブシンドロームの早期発見を可能にする新しいスクリーニング方法の確立およびフレイルやサルコペニアとの因果関係の検証                                     | 大学院人間社会科学研究科               | 教授   | 田中 亮   |
| E2022-0238-01 | 運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）                                                                           | 大学院医系科学研究科(医学)<br>脳神経内科学   | 教授   | 丸山 博文  |
| E2023-0162-02 | HCV 試薬の肝炎検診への使用に関する研究                                                                             | 大学院医系科学研究科                 | 特任教授 | 田中 純子  |
| E2024-0023-01 | 外国人労働者のヘルスケアニーズと提供されるサービスとのギャップ                                                                   | 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 |
| E2024-0030-01 | 人工呼吸器管理を必要とするARDS患者の抜管前後の管理方法を中心とした多施設前向きデータベースの構築                                                | 大学院医系科学研究科(医学)<br>救急集中治療医学 | 助教   | 錦見 満暁  |
| E2024-0049-01 | EGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するオシメルチニブ後のエルロチニブ＋ラムシールマブ療法の有効性をreal world dataを用いて検証する多施設共同後ろ向き観察研究（CS-Lung006試験） | 病院呼吸器内科                    | 助教   | 山口 寛博  |
| E2024-0076-01 | 肝疾患の課題解決にむけたゲノム情報の活用                                                                              | 病院肝疾患センター                  | 教授   | 柘植 雅貴  |
| E2023-0220-02 | 心房細動診療における唾液潜血検査の有効性の検討                                                                           | 大学院医系科学研究科(医学)<br>循環器内科学   | 教授   | 中野 由紀子 |