

**令和5年度（2023年度）第7回医学部倫理委員会（迅速審査）**  
**審議結果報告 兼 議事要旨**

**【日時】** 令和5年（2023年）10月10日（火） ～ 令和5年（2023年）10月19日（木）

**【委員】** 上村（委員長）、駄阿、井上、大嶋 各委員

**【議 事】**

**1. 倫理審査申請事項について**

- (1) 重症下肢虚血患者に対する BTM1 の皮下埋植及び BTM1 で得られたバイオチューブを用いた下肢への動脈バイパス術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群探索的試験終了後のバイオチューブの遠隔期開存、不具合を確認する追跡観察研究 【資料1】

（心臓血管外科学講座 教授 宮本 伸二）

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認した。

○研究課題名が長文のため読点を入れていることはできないか

○説明文書 【5. 研究対象者に生じる～】 「使われ出す」を「使い始める」に修正すること

○説明文書 【14. について】「利益相反」が抜けているため追記すること

- (2) HTS 機構を用いた椎体間スペーサーの骨癒合、術後変化について 【資料2】

（整形外科講座 准教授 宮崎 正志）

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認した。

○説明文書 【表題】 「骨癒合」にフリガナを付すこと

○説明文書 【5. 研究対象者に生じる～】 「脱転」および「遷延治癒」についての説明を記載すること

- (3) 食道癌の抗癌剤感受性予測における患者由来培養組織の有用性の検証 【資料3】

（分子病理学講座 准教授 泥谷 直樹）

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査（研究計画書の軽微な変更に関する審査）により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

- (4) 日本国内渡航外来における海外狂犬病曝露後治療に関する臨床的検討 【資料4】

（微生物学講座 教授 西園 晃）

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査（研究計画書の軽微な変更に関する審査）により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認した。

○研究計画書 【18. 研究の実施体制】 「関西医科大学総合医療センター 感染制御部部长）」および「ザ・キング・クリニック 院長）」の末尾の「）」について削除すること

○説明文書 【研究組織】 「関西医科大学総合医療センター 感染制御部部長) および「ザ・キング・クリニック 院長)」の末尾の「)」について削除すること

(5) 食道癌治療成績の検討 【資料 5】

(高度救命救急センター 講師 柴田 智隆)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認した。

○説明文書 【2. 研究の目的～】 「である」調となっているため、「ですます」調へ修正すること

○情報公開文書 【研究の目的・～】 「低侵襲化」の説明を記載すること

○情報公開文書 【研究資金】 「研究を行われます」を「研究が行われます」に修正すること

(6) 眼感染症・眼炎症疾患に関する多機関共同研究 【資料 6】

(眼科 助教 中野 聡子)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(7) 内視鏡外科手術における AI 自動技術評価システムの構築 【資料 7】

(消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(8) 小児 AML 症例における H3K4、H3K27 のトリメチル化と臨床像との関連性について 【資料 8】

(小児科学講座 客員研究員 後藤 洋徳)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(9) 腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を施行した高度肥満合併心臓病患者の5年間の経過 【資料 9】

(栄養管理室 主任栄養士 足立 和代)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(10) 透析用カテーテルの管理方法に関する調査 【資料 10】

(内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授 柴田 洋孝)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(11) 腹腔鏡下胆嚢摘出術における人工知能を用いた癒痕化領域推定システムの開発 【資料 11】

(消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認した。

○説明文書 【研究課題名】 「瘢痕化領域」について説明を記載すること

(12) 遺伝子異常解析と患者由来培養組織による胃癌発症・進行・抗癌剤耐性能獲得に関わる分子病理学的研究 【資料12】

(分子病理学講座 准教授 泥谷 直樹)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(13) 後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査 【資料13】

(高度救命救急センター 講師 柴田 智隆)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認した。

○情報公開文書 【研究の目的・～】 「交通がある状態」および「縦隔膿瘍」について説明を記載すること

○情報公開文書 【使用させていただく～】 「発症 時期」のスペースを削除すること

○情報公開文書 【使用させていただく～】 「転帰」についてフリガナを付し、説明を追記すること

(14) 先端画像検査を基盤とした軽度認知障害の長期予後の検討 【資料14】

(神経内科学講座 准教授 木村 成志)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(15) 軽度認知障害の長期予後に関する研究 【資料15】

(神経内科学講座 准教授 木村 成志)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認した。

○説明文書 【2. 研究の目的および～】 「認知機能を維持するためには3276歩以上の歩行、」を「認知機能を維持するためには1日に3276歩以上の歩行、」と追記すること

○説明文書 【2. 研究の目的および～】 「明らかになりました」を「明らかになりました」に修正すること

○説明文書 【3. 研究の方法および～】 3, 問診～ 「Mini mental state examination」にフリガナを付すこと

○説明文書 【4. 研究対象者として選定～】 「3) 遵守する能力がある者」を「3) 遵守する能力がある方

(16) 腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術 (TEP 法) における 5mm 斜視鏡併用法の有用性の検討 【資料 16】  
(消化器・小児外科学講座 客員准教授 平塚 孝宏)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第 17 の 3 (1) の③の審査 (侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査) により, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 条件付き承認した。

○説明文書 表題 「鼠径」にフリガナを付すこと

(17) ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃癌発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究 【資料 17】

(消化器内科学講座 教授 村上 和成)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第 17 の 3 (1) の②の審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) により, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

(18) ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃癌発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究 【資料 18】

(有田胃腸病院 因幡 和美)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第 17 の 3 (1) の②の審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) により, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

(19) ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃癌発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究 【資料 19】

(あべ胃腸内視鏡クリニック 院長 阿部 寿徳)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第 17 の 3 (1) の②の審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) により, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

また, この審査結果を全ての委員に報告した結果, 異議申し立てはなかった。

令和5年度（2023年度）第7回医学部倫理委員会（迅速審査）  
審議結果報告 兼 議事要旨

【日時】令和5年（2023年）10月10日（火）～令和5年（2023年）10月19日（木）

【委員】上村（委員長）、駄阿、井上、大嶋 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

(1) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(2) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(3) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(4) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(5) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(6) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(7) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)のの審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(8) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)のの審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(9) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)のの審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(10) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)のの審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(11) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)のの審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(12) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)のの審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(13) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)のの審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(14) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)のの審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(15) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)のの審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(16) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)のの審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(17) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)のの審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(18) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)のの審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

(19) 【資料】

( )

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)のの審査( )により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、した。

また、この審査結果を全ての委員に報告した結果、異議申し立てはなかった。