

令和7年度 第2回 愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

会議の記録の概要

会議名：2025年度5月 臨床研究倫理審査委員会（IRB）

開催日時：2025/05/26 16:00～17:00

開催場所：愛媛大学医学部附属病院 管理棟3F大会議室

出席委員名：薬師神 芳洋（委員長）、藤澤 康弘、茂木 正樹、高須賀 康宣、田村 陽子、山田 富秋、小川 佳和、高橋 愛実、河野 和博

出席委員数/全委員数：9/13

| 審査区分 | 審査事項 | 研究責任者 | 課題名 | 結果 |
|-----------------|------------|------------------------|--|----------|
| 自主臨床研究 | 変更 | 放射線科 川口 直人 | 新型半導体SPECT/CT装置を用いた心筋血流定量評価の検討 | 承認 |
| 自主臨床研究 | 変更 | 周産母子センター 松原 裕子 | 抗SSA抗体陽性妊婦における新生児心ブロックの発症リスク軽減のための胎児治療としてのベタメゾン投与について | 承認 |
| 自主臨床研究 | 変更 | 放射線科 川口 直人 | 半導体PET/CT装置による病変検出能およびFDG集積度についての検討 | 承認 |
| 自主臨床研究 | 変更 | 先進消化器内視鏡開発学 新居田 一貴 | 難治性逆流性食道炎を有する食道裂孔ヘルニア患者に対する内視鏡的裂孔縫合術の有用性に関する研究ーパイロットスタディー | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（新規） | 輸血・細胞治療部 小西 達矢 | 遺伝子パネル検査を用いた造血器腫瘍ゲノム異常と臨床アウトカムの前向き観察研究 | 修正のうえで承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（新規） | 検査部 村上 忍 | イムノクロマト法による薬剤耐性因子カルバペネマーゼ検出キットの性能評価 | 修正のうえで承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（新規） | 産婦人科 森本 明美 | イミフィンジ子宮体癌治療PDL1 免疫染色検査結果提供プログラム | 修正のうえで承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（新規） | 薬剤部 田中 守 | 小児患者を対象としたバンコマイシンTDM解析ソフトの予測性に関する比較検討 | 修正のうえで承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（新規） | 薬剤部 田中 守 | AMK血中濃度とSOFAスコアの関連に関する後方視的観察研究 | 修正のうえで承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（新規） | 薬剤部 田中 守 | 愛媛県下統一トレーシングレポート運用開始前後の状況調査 | 修正のうえで承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（新規） | 放射線医学講座 松田 恵 | 乳癌術前評価でのDual energy CTとDeep Learning Reconstruction の臨床的有用性についての検討 | 修正のうえで承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（新規） | 難病・高齢医療学講座 越智 博文 | 愛媛県におけるスモン患者の現状調査と検診 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（新規） | 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座 山口 修 | 修飾因子補正を考慮した心不全マーカー「NT-pro BNP実測値/予測値比」の開発と予後評価への応用 | 修正のうえで承認 |

会議の記録の概要

| 審査区分 | 審査事項 | 研究責任者 | 課題名 | 結果 |
|-----------------|------------|-------------------|--|----------|
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（新規） | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 羽藤 直人 | 愛媛県における中耳手術前後の気骨導差の検討 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（新規） | 耳鼻咽喉科 飴矢 美里 | 高齢音声障害患者の自覚的評価であるAging Voice Index（AVI）日本語版の信頼性・妥当性の検証 | 修正のうえで承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（新規） | 整形外科 清松 悠 | 人工肩関節の術前後のファクターが臨床成績に及ぼす影響に関する後ろ向き研究 | 修正のうえで承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（新規） | 小児科 元木 崇裕 | 愛媛県公立学校におけるてんかん児の生活区分表の活用状況についてのアンケート結果の検討 | 修正のうえで承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（変更） | 放射線科 浦岡 大知 | 乳癌術前評価における4D similarity filterおよびbody registrationを用いたdynamic CTの有用性の検討 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（変更） | 医療情報学講座 木村 映善 | 医療情報と有害事象報告を国際的に統合した薬剤関連急性腎障害の発現および重症化予測モデルの構築 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（変更） | 産婦人科 宇佐美 知香 | 子宮頸がんに対してペバシズマブを用いた薬物療法による瘻孔発生リスク因子を検討するヒストリカルコホート研究 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（変更） | 薬剤部 田中 守 | 臨床データと分子動力学を用いたワルファリンとセレコキシブの相互作用機序の解明 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（変更） | 放射線医学講座 松田 恵 | 人工知能を活用したMAGIC（MAGnetic resonance image Compilation）から得た定量マッピングによる乳腺病変の良悪性判定に関する研究 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（変更） | 放射線科 松田 恵 | 人工知能を用いた3D-QALAS シークエンスの乳腺病変の良悪性診断能に関する前向きコホート研究 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（変更） | 放射線科 松田 恵 | マルチユースCTインジェクションシステムの有用性に関する検討 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（変更） | 整形外科 木谷 彰岐 | 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（変更） | 医療情報学講座 松田 卓也 | 人工知能を用いた画像検査報告書の検索に関する研究 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（変更） | 脳神経外科 井上 明宏 | 初発膠芽腫患者における術後抗てんかん発作薬の使用実態と効果、予後に関する多施設共同後方視的研究 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（変更） | 放射線医学 吉田 和樹 | 256-MSCT, Dual source CTおよび320列ADCTを用いた心臓CTにおけるATP負荷ダイナミック撮影による心筋虚血の定性・定量評価の有用性 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告（変更） | 感染制御部 田内 久道 | 当院職員を対象とした新型コロナワクチンの有効性に関する観察研究 | 承認 |

会議の記録の概要

| 審査区分 | 審査事項 | 研究責任者 | 課題名 | 結果 |
|-----------------|------------|---------------------|--|----|
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 山口 修 | 日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査(多施設共同後ろ向き観察研究) | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 免疫学・感染防御学 山下 政克 | 免疫老化・免疫レジリエンス低下に関する新たなリスク因子の探索を目的とした観察研究 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 小児総合医療センター 元木 崇裕 | ジストロフィン異常症における腎機能の継時的変化および腎機能障害合併時の誘因に関する検討 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 皮膚科 白石 研 | ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する研究 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 皮膚科 白石 研 | ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する基礎的研究 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 臨床腫瘍センター 薬師神 芳洋 | IT技術を活用したがん治療関連副作用早期発見ツールの開発と運用 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明 | 術前化学療法を施行した乳癌患者に対する3D画像解析システム(SYNAPSE VINCENT)を用いた造影MRIでの治療効果判定に関する検討 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 | 切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 産婦人科 宇佐美 知香 | 本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 第二内科 山本 将一郎 | 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究: Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM TRY) | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 第二内科 山本 将一郎 | 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: Lung Cancer Genomic Screening Project for Neoadjuvant and Adjuvant setting Molecular Targeted Therapy in Early-Stage Non-Small Cell Lung Cancer and the Assessment of monitoring Minimal Residual Disease (LC-SCRUM-Advantage/MRD) | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 第二内科 山本 将一郎 | アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 眼科 池川 泰民 | 網膜・脈絡膜疾患の検査結果を用いた後ろ向きコホート研究 | 承認 |

会議の記録の概要

| 審査区分 | 審査事項 | 研究責任者 | 課題名 | 結果 |
|-----------------|------------|-------------------|---|----|
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 基盤・実践看護学 竹井 友理 | 外来がん薬物療法を受ける独居の成人期大腸がん患者の療養生活を支える看護の探索 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 輸血・細胞治療部 山之内 純 | 血友病における遠隔診療(オンライン診療)の役割の研究 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 第一内科 宮崎 幸大 | イコサバント酸エチルにおける肝類洞閉塞症候群の予防効果の検討 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明 | 乳房温存術後の整容性と関連する因子の探索 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 糖尿病内科 高田 康徳 | 東温市における生活習慣病、動脈硬化性疾患、ならびに抗加齢に関する遺伝疫学的研究 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 糖尿病内科 高田 康徳 | 糖尿病関連遺伝子群の解明とバイオバンクの構築 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 糖尿病内科 高田 康徳 | 東温市における保健事業の評価、並びに循環器疾患発症にかかる新たな危険因子の検索を目的とするコホート研究(東温スタディ) | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 地域小児・周産期学講座 松原 圭一 | 妊婦における家庭血圧の基準値作成および妊娠予後への影響に関する検討 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 第一内科 越智 俊元 | 免疫療法の未来を拓く次世代型抗体の受託/共同開発とその応用 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 産婦人科 杉山 隆 | スマートフォンアプリを用いた妊産婦への妊娠中の栄養・生活習慣に関する情報提供による知識の習得と行動変容に関する調査研究 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 脳神経外科 松本 調 | 愛媛県中予地区の急性虚血性脳卒中に対する機械的血栓回収療法に関する多施設共同登録研究 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 迅速審査報告(変更) | 循環器・呼吸器・腎高血圧 山口 修 | 心臓足首血管指数(CAVI)導入による特定健康診査受診者の行動変容に関する調査 | 承認 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 終了報告 | 産婦人科 杉山 隆 | スマートフォンアプリを用いた妊産婦への妊娠中の栄養・生活習慣に関する情報提供による知識の習得と行動変容に関する調査研究 | 了承 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 終了報告 | 呼吸器センター 佐野 由文 | 肺門型の左上葉肺癌に対する、肺動脈形成を伴う肺葉切除術と肺全摘術の手術成績と予後に関する検討 | 了承 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 終了報告 | 脳神経外科 山下 大介 | 高齢者膝関節の治療成績と予後因子に関する後方視的研究 | 了承 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 終了報告 | 整形外科 忽那 辰彦 | 特発性大腿骨頭壊死症に対する転子間弯曲内反骨切り術における矢状面骨切り角度のばらつきと臨床的影響 | 了承 |

令和7年度 第2回 愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

会議の記録の概要

| 審査区分 | 審査事項 | 研究責任者 | 課題名 | 結果 |
|-----------------|------|---------------------|---|----|
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 終了報告 | 血液・免疫・感染症内科学 小西 達矢 | 成人MDSにおける同種造血幹細胞移植後のCMV再活性化が移植成績に及ぼす影響 | 了承 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 終了報告 | イーザイ株式会社 石田 貴之 | レセプトデータベースを用いたパーキンソン病患者における治療アドヒアランスと継続率の検討 | 了承 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 終了報告 | 検査部 金並 真吾 | 尿沈渣用染色液の染色性の評価 | 了承 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 終了報告 | 第一内科 末盛 浩一郎 | 健常者を対象とした新型コロナワクチン接種後の抗体産生に関する観察研究 | 了承 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 終了報告 | 脳神経外科 松本 調 | 愛媛県中予地区の急性虚血性脳卒中に対する機械的血栓回収療法に関する多施設共同登録研究 | 了承 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 終了報告 | 消化管・腫瘍外科 大木 悠輔 | ロボット支援下腹腔鏡下手術時における、超小型広視野カメラシステム（BirdView）の安全性および有用性の検証 | 了承 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 終了報告 | 泌尿器科 西村 謙一 | 愛媛県における精巣腫瘍、精巣捻転症の疫学調査 | 了承 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 終了報告 | 薬剤部 乗松 真大 | 抗レトロウイルス療法開始後のHIV感染症患者における患者報告による症状関連有害事象に関する研究：観察研究 | 了承 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 終了報告 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 青石 邦秀 | 原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析 | 了承 |
| 臨床研究倫理審査専門委員会報告 | 終了報告 | 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 | 肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究 | 了承 |

特記事項：なし