5月医学倫理審査委員会議事録

日 時:令和6年5月7日(火)16:00-16:15

場 所: Web 会議 (Microsoft Teams) 及び関西医科大学学舎 4 階カンファレンスルーム B

出席者(Web): 塩島副委員長、矢山、森田、的場、前澤、高山、有吉、花牟礼、浅野各委員

出席者 (カンファ B): 赤根委員長

欠席者:小早川、覚道、北各委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

議題:

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2023407 日常生活機器使用困難からみる地域高齢者の生活機能と脳機能との関連調査 (作業療法学科)

審議結果:承認

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2011116 ヒト未分化白血病幹細胞の同定とその特性解明(iPS・幹細胞再生医学講座) (承認日:4月10日)

②2019191 ゲノム解析によるもやもや病の原因遺伝子の同定と利活用システムの構築 (附属生命医学研究所 ゲノム解析部門)

(承認日:3月26日)

③2019264 急性·重症患者看護専門看護師の倫理的実践知の体系化-倫理的実践の質向上に向けて-(クリティカルケア看護学領域)

(承認日:4月10日)

④2019278 モンゴルの 15 歳以上住民における肺結核および肥満のリスク要因の解明:モンゴル国立感染症センター全国調査の匿名化データによる検討(衛生・公衆衛生学講座) (承認日:3月7日)

⑤2020196 コロナ禍の生活状況の変化に伴う家族介護者の介護負担感が健康状態に及ぼす影響(精神看護学領域)

(承認日:3月18日)

⑥2021145 iPS 細胞を用いた膠様滴状角膜ジストロフィにおける発症機構の解明 (iPS・幹細胞再生医学講座) ※指針対象外 (承認日:3月7日)

(7)2021172 遺伝的多型性からみた生理心理反応の特徴

(附属生命医学研究所 ゲノム解析部門)

(承認日4月10日)

⑧2021328 自家骨髄間葉系幹細胞療法における低血清培地を用いた培養法の開発

(iPS・幹細胞再生医学講座)

(承認日:4月10日)

⑨2021361 日本人小児の正常尿細菌叢の年齢別変化に関する研究(小児科学講座)

(承認日:3月18日)

⑩2021366 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の予後への

影響について (麻酔科学講座)

(承認日:3月26日)

⑩2022258 乳児院における予防接種実施状況調査(小児科学講座)※指針対象外

(承認日:3月6日)

⑩2022299 精神科病院の看護管理者の考える不適切行為の要因と発生防止の困難さ

(精神看護学領域)

(承認日:4月10日)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

①2023376 看護実践力の向上を目指した多領域連携によるシミュレーション教育の質保証および方略改善に向けた検討(クリティカルケア看護学領域)

(承認日:3月14日)

②2023418 緩和ケア病棟におけるがんリハビリテーションの実態調査(理学療法学科)

(承認日:4月22日)

(B)変更申請

①2012101 ヒト消化管粘膜における pSmad2/3L-Thr 発現の検討、及び上皮幹細胞・粘膜 再生・発癌メカニズムの解析(内科学第三講座)

(承認日:4月22日)

②2014110 ヒト樹状細胞機能に関する細胞内シグナル制御機構の解明(内科学第一講座)

(承認日:3月18日)

③2016702 難治性・混合性うつ病の個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的 反応予測因子の探索的無作為比較試験(精神神経科学講座)

(承認日:3月14日)

④2018024 疾患特異的 iPS 細胞を用いた難治性疾患に関する研究

(iPS・幹細胞応用医学講座)

(承認日:4月23日)

⑤2019181 看護職等が受ける暴力・ハラスメントに対する実態調査と対応策検討に向けた研究(精神看護学領域)

(承認日:3月7日)

⑥2019264 急性・重症患者看護専門看護師の倫理的実践知の体系化ー倫理的実践の質向上 に向けて一(クリティカルケア看護学領域)

(承認日:3月18日)

⑦2020182 DNA 鑑定実務に資する人工知能による微量混合試料の解析(法医学講座)

(承認日:3月13日)

⑧2020322 ながはまコホートおよび佐渡コホートのゲノム情報解析による、尿酸値関連変異の探索(附属生命医学研究所 ゲノム解析部門)

(承認日:4月12日)

⑨2021144 法医学・法科学における IVeX-screen の有用性の検討(法医学講座)

(承認日:4月9日)

⑩2021250 学校での生活習慣病予防における体組成測定(衛生・公衆衛生学講座)

(承認日:3月11日)

①2021262 自閉スペクトラム症者の感覚処理障害の背景となる知覚特性の認知神経基盤 (作業療法学科)

(承認日:3月29日)

⑩2022258 乳児院における予防接種実施状況調査(小児科学講座)

(承認日:3月26日) ※指針対象外

③2023010 発達障害児の感覚処理・協調運動を評価する発達検査 JPAN(Japanese Playful Assessment for Neuropsychological Abilities)の再標準化に関する研究

(作業療法学科)

(承認日:3月27日)

402023253 献体されたご遺体を用いた整形外科学領域の手術手技研修(整形外科)

(承認日:3月18日)

- 3. 下記の研究の主幹施設による一括審査後の実施許可申請について報告され、了承された。 (A)新規申請
- ①2023384 DNA 鑑定によって越後長岡藩・牧野家の家系図を検証する(法医学講座)

一括審查承認日: 2023 年 7 月 31 日

②2023394 個別化筋骨格シミュレーションモデルによる身体運動の制御機構の解明と筋骨格データベースの構築(理学療法学科)

一括審查承認日:2月16日

- 4. 下記の研究の終了について報告され、了承された。
- ①2004901 骨密度と運動から検討する高齢者の健康と QOL についての調査

(衛生・公衆衛生学講座)

- ②2021190 日本語版 MCI を用いた臨地実習指導における看護教員のメンタリング能力の 実態(精神看護学領域)
- ③2021234 第1子出産後に抑うつを経験した母親の第2子妊娠期から育児期におけるコペアレンティングに着眼した抑うつへの支援の探索(母性(助産)看護学領域)
- ④2021364 多胎の父親役割獲得促進への包括的支援の構築に関する基礎研究 (母性(助産)看護学領域)
- ⑤2022238 乳腺 FNA「鑑別困難」率改善における cell block 法の有用性に関する研究 (病理学講座)
- ⑥2022264 全身性強皮症の CT 所見:詳細な画像と病理の対比に関する後ろ向き観察研究 (病理学講座)
- ⑦2022288 エンドオブライフ期にある糖尿病患者の看護援助指針の検証 (慢性疾患看護学領域)
- ⑧2023232 献体されたご遺体を用いた消化器外科学領域の手術手技研修 腹腔鏡下仙骨合併骨盤内臓全摘術(外科学講座)
- 5. 下記の終了報告 (委員会報告済) の取り下げについて報告され、了承された。 ①2021144 法医学・法科学における IVeX-screen の有用性の検討 (法医学講座) 取下げ理由:内容の一部についてはすでに学会発表済であり、終了報告を提出したが、他の 内容を別の学会に今後発表することとなり、それに伴い、追加でヒト検体を用いた検討が必要となったため。
- 6.2023年度審査件数について報告された。

6月医学倫理審査委員会議事録

日 時:令和6年6月4日(火)16:00-16:15

場 所: Web 会議 (Microsoft Teams) 及び関西医科大学学舎 4 階カンファレンスルーム B

出席者(Web): 塩島副委員長、小早川、矢山、森田、的場、前澤、高山、有吉、花牟礼、

浅野各委員

出席者 (カンファ B): 赤根委員長

欠席者: 覚道、北各委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

議題:

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2023412 神経筋電気刺激に対する骨格筋および呼吸循環代謝の反応評価

(理学療法学科)

審議結果:承認

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2012101 ヒト消化管粘膜における pSmad2/3L-Thr 発現の検討、及び上皮幹細胞・粘膜再生・発癌メカニズムの解析(内科学第三講座)

(承認日:5月7日)

②2014101 皮膚加齢に伴う細胞外マトリックス変化の研究(薬理学講座)

(承認日:5月14日)

③2019321 総務省消防庁の救急蘇生統計データを用いた院外心停止症例に関する網羅的 疫学研究(救急医学講座)

(承認日:5月7日)

④2020322 ながはまコホートおよび佐渡コホートのゲノム情報解析による、尿酸値関連 変異の探索 (附属生命医学研究所 ゲノム解析部門)

(承認日:5月7日)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

①2023393 地域リハビリテーションに従事する作業療法士のがん患者を対象とした関わりに関するアンケート調査(作業療法学科)

(承認日:5月7日)

(B)変更申請

①2017118 アジア太平洋地域における病院外心停止患者に関する網羅的疫学研究 (救急医学講座)

(承認日:4月26日)

②2023300 定年退職後のシニア世代におけるヘルスプロモーション行動尺度の開発および関連要因の検討(精神看護学領域)

(承認日:5月1日)

③2023418 緩和ケア病棟におけるがんリハビリテーションの実態調査(理学療法学科)

(承認日:5月10日)

7月医学倫理審查委員会議事録

日 時:令和6年7月2日(火)16:00-16:25

場 所: Web 会議 (Microsoft Teams) 及び関西医科大学学舎 4 階カンファレンスルーム B

出席者(Web): 矢山、森田、的場、前澤、高山、有吉、花牟礼、浅野各委員

出席者 (カンファ B): 赤根委員長

欠席者:塩島副委員長、小早川、覚道、北各委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

議題:

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2024013 聴覚を活用した学修支援ツールが看護学生の医学知識の定着に及ぼす効果

(こども看護学領域)

審議結果:条件付承認

②2024041 炎症性腸疾患患者の生物学的製剤/Janus Kinase 阻害剤導入における体験~ Shared decision making にもとづいた看護支援の探求~(慢性疾患看護学領域)

審議結果:承認

【報告事項】

- 1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。
- ①2016105 即時型アレルギーに対する皮膚テスト代替えとしての好塩基球刺激試験

(皮膚科学講座)

(承認日:6月3日)

②2019204 身体接触を伴う社会的関りへの反応と子どもの感覚特性の関連 ―自閉スペクトラム症の感覚特性に着目してー(作業療法学科)

(承認日:6月3日)

③2020303 VF(嚥下造影)によるイヤホン型センサの妥当性の検証

(附属病院健康科学センター)

(承認日:6月12日)

④2020316 精神科医療における成人発症Ⅱ型シトルリン血症の実態調査研究

(精神神経科学講座)

(承認日:6月18日)

⑤2021343 脳ドック受診者の脳 MRI データを用いた脳小血管障害の臨床的意義を探索する縦断的研究(神経内科学講座)

(承認日:5月28日)

⑥2022023 医用画像・3Dプリンタを用いた新規学習プログラムの教育効果検証

(解剖学講座)

(承認日:6月12日)

⑦2022308 無床精神科における成人発症Ⅱ型シトルリン血症の実態調査研究

(精神神経科学講座)

(承認日:6月18日)

⑧2022314 「誤りなし学習」と「試行錯誤学習」における脳波による神経メカニズムの

(承認日:6月3日)

解明(作業療法学科)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

①2023415 急性期脳卒中におけるサルコペニア関連指標と重症化との関係(理学療法学科) (承認日:5月31日)

②2024030 グラウンドナースによる家族看護の実践内容と課題

(クリティカルケア看護学領域)

(承認日:6月17日)

(B)変更申請

①2018024 疾患特異的 iPS 細胞を用いた難治性疾患に関する研究

(iPS・幹細胞応用医学講座)

(承認日:6月4日)

②2019180 Poly-2-methoxyethylacrylate の抗菌性試験(放射線科学講座)

(承認日:6月12日)

③2022059 協調運動障害における予測的運動制御の発達的評価指標の開発のための探索的研究(作業療法学科)

(承認日:6月3日)

④2023010 発達障害児の感覚処理・協調運動を評価する発達検査 JPAN (Japanese Playful Assessment for Neuropsychological Abilities) の再標準化に関する研究

(作業療法学科)

(承認日:6月11日)

⑤2023121 炎症性腸疾患活動性評価における看護実践能力の構造(慢性疾患看護学領域) (承認日:5月31日)

- 3. 下記の研究の終了について報告され、了承された。
- ①2020195 糖尿病予備群患者の食生活改善にむけた AGEs の活用(慢性疾患看護学領域)

8月医学倫理審査委員会議事録

日 時:令和6年8月6日(火)16:00-16:50

場 所: Web 会議 (Microsoft Teams) 及び関西医科大学学舎 4 階カンファレンスルーム C

出席者(Web): 矢山、的場、高山、有吉、花牟礼、浅野各委員

出席者 (カンファ C): 赤根委員長

欠席者:塩島副委員長、小早川、覚道、北、森田、前澤各委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

議題:

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2023411 iPS 細胞を用いた膠様滴状角膜ジストロフィーにおける発症機構の解明

(iPS・幹細胞再生医学講座) ※一括審査

審議結果:条件付承認

②2024026 生殖可能年齢にある在日ネパール人の異文化適応と精神的健康度ならびに性的健康度との関連(母性(助産)看護学領域)

審議結果:条件付承認

③2024045 パーキンソン病患者を対象とした e-sports プログラムの有効性と実現可能性に関する無作為化比較試験(神経難病医学講座)※一括審査

審議結果:承認

④2024051 くずは駅中健康・健診センター メディカル・フィットネス入会者の多面的機能に関する調査研究(健康科学センター)

審議結果:承認

⑤2024066 パーキンソン病患者のケアに携わる医療専門職に対する職員教育の効果と有効性について-新規開設施設のスタッフを対象とした教育プログラム-

(神経難病医学講座) ※一括審査

審議結果:条件付承認

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2011104 わが国の膀胱尿管逆流症患児に関する多施設共同の長期プロスペクティブスタディー(小児科学講座)

(承認日:6月24日)

②2018024 疾患特異的 iPS 細胞を用いた難治性疾患に関する研究

(iPS・幹細胞応用医学講座)

(承認日:7月2日)

(承認日:7月9日)

③2022028 集団レベルの孤独リスクに関する心理学的検討(理学療法学科) ※ 論対象外

④2022318 重度脳性麻痺児への安全確実な睡眠姿勢ケアの実践を支援する遠隔相談と変形予防効果: 非無作為化対照試験による検証(理学療法学科)

(承認日:7月2日)

⑤2022319 一側上肢切断者に対する運動技能とプロセス技能評価に関する研究-模擬義手による分析-(作業療法学科)

(承認日:7月2日)

⑥2022325 ギャンブル問題をもつ当事者家族のリカバリー尺度試案の内容妥当性の検討 (精神看護学領域) ※指針対象外

(承認日:7月9日)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A) 新規申請

①2024046 急性・重症患者看護専門看護師が行うケアシステム構築のプロセス

(クリティカルケア看護学領域)

(承認日:7月18日)

②2024054 ファブリー病患者の QOL と外気温変化における関連:縦断的観察研究

(こども看護学領域)

(承認日:7月19日)

③2024064 献体されたご遺体を用いた手術手技研修の効果検証のための調査研究

(解剖学講座)

(承認日:7月19日)

(B)変更申請

①2006101 子宮内膜の増殖・分化に関わる局所因子の解明(産科学・婦人科学講座)

(承認日:6月19日)

②2015901 守口市民における危険因子に関する検討(内科学第二講座)

(承認日:6月29日)

③2021043 医学生の課題提出期限順守に関する要因探索(教育センター) ※指針対象外

(承認日:7月12日)

④2022325 ギャンブル問題をもつ当事者家族のリカバリー尺度試案の内容妥当性の検討

(精神看護学領域) ※指針対象外

(承認日:6月29日)

⑤2024030 グラウンドナースによる家族看護の実践内容と課題

(クリティカルケア看護学領域)

(承認日:7月8日)

(C)統合指針対象外

①2023383 キャリア中期看護職の成長に関する対話的リフレクションの過程 —看護教育事例検討会への参加を通して—(看護学教育領域)

(承認日:7月3日)

- 3. 下記の研究の主幹施設による一括審査後の実施許可申請について報告され、了承された。
- (A)新規申請
- ①2024082 脾臓の血管における糖鎖発現の解明(薬理学講座)
- 一括審查承認日:4月4日

(B)変更申請

①2021203 骨粗しょう症性骨折の予防のための疫学調査-第7回骨粗しょう症検診 (衛生・公衆衛生学講座)

一括審査承認日:5月30日

9月医学倫理審査委員会議事録

日 時:令和6年9月3日(火)16:00-16:25

場 所: Web 会議 (Microsoft Teams) 及び関西医科大学学舎 4 階カンファレンスルーム B

出席者(Web): 小早川、矢山、森田、的場、前澤、高山、有吉、花牟礼、浅野各委員

出席者 (カンファ B): 赤根委員長

欠席者:塩島副委員長、覚道、北両委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

議題:

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2024070 エクササイズゲーム実施による神経発達症児の行動特性と身体機能に及ぼす 影響の検証(健康科学センター)

審議結果:条件付承認

②2024123 炎症性腸疾患とともに生きる患者にとっての "Positive living"

(慢性疾患看護学領域)

審議結果:承認

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2015901 守口市民における危険因子に関する検討(内科学第二講座)

(承認日:7月30日)

②2017113 光老化における皮膚組織の変化に関する検討(薬理学講座)

(承認日:8月20日)

③2019296 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

(附属生命医学研究所 ゲノム解析部門)

(承認日:7月24日)

④2021043 医学生の課題提出期限順守に関する要因探索(教育センター)※指針対象外

(承認日:8月6日)

⑤2023010 発達障害児の感覚処理・協調運動を評価する発達検査 JPAN (Japanese Playful Assessment for Neuropsychological Abilities) の再標準化に関する研究

(作業療法学科)

(承認日:7月30日)

- 2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。
- (A) 新規申請
- ①2024063 献体された遺体を使用した解剖学実習における希少剖検例に関する研究 (解剖学講座)

(承認日:7月25日)

②2024077 開業している産業看護職のアントレプレナーシップに焦点を当てたコンピテンシーに関する検討(精神看護学領域)

(承認日:7月25日)

③2024092 結腸癌患者に対する腹腔鏡下結腸切除術において体腔内吻合・体腔外吻合の在 院日数を検討する多施設共同ランダム化比較試験(CONNECT study)

(下部消化管外科学講座)

(承認日:8月8日)

④2024094 遺伝リスクがある乳がん女性のセルフ・トランセンデンスを促進する外来看護 指針の開発に関する研究(がん看護学領域)

(承認日:8月1日)

(B)変更申請

①2022308 無床精神科における成人発症Ⅱ型シトルリン血症の実態調査研究

(精神神経科学講座)

(承認日:7月24日)

②2023079 転職した産業看護職におけるキャリア発達の様相(精神看護学領域)

(承認日:7月26日)

③2024054 ファブリー病患者の QOL と外気温変化における関連:縦断的観察研究

(こども看護学領域)

(承認日:7月31日)

- 3. 下記の研究の主幹施設による一括審査後の実施許可申請について報告され、了承された。 (A)新規申請(1件)
- ①2024132 Coats 病の病因究明のための遺伝子研究

(附属生命医学研究所 ゲノム解析部門)

一括審査承認日:7月10日

- 4. 下記の研究の終了について報告され、了承された。
- ①2020101 近畿大学医学部倫理委員会で承認済みの「骨粗鬆症性骨折の予防のための疫学調査」の匿名化データの関西医科大学における解析(衛生・公衆衛生学講座)

10 月医学倫理審查委員会議事録

日 時:令和6年10月1日(火)16:00-16:10

場 所: Web 会議 (Microsoft Teams) 及び関西医科大学学舎 4 階カンファレンスルーム B

出席者(Web): 塩島副委員長、矢山、的場、前澤、高山、有吉、花牟礼、浅野各委員

出席者 (カンファ B): 赤根委員長

欠席者:小早川、覚道、北、森田各委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

議題:

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2024156 整形外科外来高齢患者における下腿筋厚を用いた骨格筋量評価の有用性の検討(理学療法学科)

審議結果:承認

【報告事項】

- 1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。
- ①2006103 ヒト臍帯血由来未分化組織幹細胞の同定とその特性解明

(iPS・幹細胞再生医学講座)

(承認日:9月12日)

②2017118 アジア太平洋地域における病院外心停止患者に関する網羅的疫学研究

(救急医学講座)

(承認日:9月12日)

③2019039 ゲノム解析による間質性肺炎・びまん性肺疾患の原因遺伝子の同定と利活用システムの構築(附属生命医学研究所ゲノム解析部門)

(承認日:9月12日)

④2021092 生体信号と生活場面のセンシングで重症児の気持をくみ取る認識・識別システムの構築(理学療法学科)

(承認日:8月23日)

⑤2021144 法医学・法科学における IVeX-screen の有用性の検討(法医学講座)

(承認日:9月1日)

⑥2022135 高次脳機能障害者の就労要因に関する研究(作業療法学科)

(承認日:9月12日)

⑦2023107 C-CAT データを利用した若年者ならびに高齢者固形がん症例における遺伝子変異の特徴の検討(がんセンター)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A) 新規申請

①2024099 精神病棟に入院中の被虐待児に関わる看護師の体験(精神看護学領域)

(承認日:9月4日)

②2024121 献体されたご遺体を用いた乳腺外科学領域の手術手技研修(乳腺外科学講座)

(承認日:8月30日)

③2024136 献体されたご遺体を用いた呼吸器外科学領域の手術手技研修

(呼吸器外科学講座)

(承認日:9月9日)

④2024142 献体されたご遺体を用いた外傷外科学領域の手術手技研修(救急医学講座)

(承認日:9月11日)

⑤2024154 小規模町村離島の保健師確保における現状と課題 全国アンケート調査

(慢性疾患看護学領域)

(承認日:8月29日)

⑥2024160 精神科病棟入院患者に対する看護職員の不適切行為の実態と関連要因に関す

る調査 (精神看護学領域)

(承認日:9月2日)

(B)変更申請

①2023010 発達障害児の感覚処理・協調運動を評価する発達検査 JPAN (Japanese Playful Assessment for Neuropsychological Abilities) の再標準化に関する研究

(作業療法学科)

(承認日:8月22日)

②2024046 急性・重症患者看護専門看護師が行うケアシステム構築のプロセス

(クリティカルケア看護学領域)

(承認日:9月12日)

③2024094 遺伝リスクがある乳がん女性のセルフ・トランセンデンスを促進する外来看護

指針の開発に関する研究(がん看護学領域)

(承認日:9月9日)

3. 下記の研究の主幹施設による一括審査後の実施許可申請について報告され、了承された。 (A)新規申請

①2024168 神経筋変性疾患のゲノム解析研究(附属生命医学研究所 ゲノム解析部門)

一括審査承認日:8月2日

②2024187 眼底画像の深層学習による家族性滲出性硝子体網膜症の診断方法の確立 (附属生命医学研究所 ゲノム解析部門)

一括審查承認日:8月21日

(B)変更申請

①2024132 Coats 病の病因究明のための遺伝子研究

(附属生命医学研究所 ゲノム解析部門)

一括審查承認日:8月13日

12 月医学倫理審查委員会議事録

日 時:令和6年12月17日(火)16:00-16:25

場 所:Web 会議 (Microsoft Teams) 及び関西医科大学学舎 2 階会議室 2D

出席者(Web):矢山、的場、高山、有吉、花牟礼、浅野各委員

出席者(会議室 2D): 塩島副委員長

欠席者:赤根委員長、小早川、覚道、北、森田、前澤各委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

議題:

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2024150 バーチャルリアリティ空間における把持動作時の脳活動に関する研究

(作業療法学科)

審議結果:条件付承認

②2024172 男性における骨粗鬆症の予防と健康寿命延伸のための大規模コホート研究ー FORMEN Study-(衛生・公衆衛生学講座)

審議結果:条件付承認

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2008105 卵胞および胚発育における血管新生因子の解析(産科学・婦人科学講座)

(承認日:11月6日)

②2014112 生殖補助医療における医学的適応による未受精卵子の採取・凍結・保存の有用性と安全性の検討(産科学・婦人科学講座)

(承認日:10月7日)

③2015101 移植用臍帯血の造血幹細胞活性評価法の開発(iPS・幹細胞再生医学講座)

(承認日:11月14日)

④2015119 医療面接における共感的態度の分析(心療内科学講座)

(承認日:11月27日)

⑤2019144 ゲノム解析による神経筋難病の原因遺伝子の同定と利活用システムの構築

(附属生命医学研究所 ゲノム解析部門)

(承認日:11月12日)

⑥2019180 Poly-2-methoxyethylacrylate の抗菌性試験(放射線科学講座)

(承認日:11月13日)

(7)2020103 ディープラーニングを用いた新規イメージング技術の開発

(放射線科学講座)

(承認日:9月25日)

(8)2020107 高齢者における健康リスク要因の検討(理学療法学科)

(承認日:11月6日)

⑨2020127 訪問看護事業所における新型コロナウイルス感染症に伴うハラスメント被害 に関する実態調査(精神看護学領域)

(承認日:9月25日)

⑩2020161 胞状奇胎 DNA を用いた全ゲノム解析(附属生命医学研究所 ゲノム解析部門)

(承認日:10月16日)

⑩2020177 サブサハラ・アフリカ地域の生徒を対象としたライフスキル尺度の開発

(国際看護学領域)

(承認日:11月6日)

②2020182 DNA 鑑定実務に資する人工知能による微量混合試料の解析(法医学講座)

(承認日:11月12日)

⑬2021128 健常者における手関節ぶん回し運動時の協調運動解析~三次元動作解析装置 および表面筋電図を用いて~(作業療法学科)

(承認日:11月26日)

④2021155 学童期に化学療法を受け味覚変化を生じている子どもの体験

(こども看護学領域)

(承認日:11月6日)

⑤2021185 献体されたご遺体を用いた神経系組織の細胞構築解析(解剖学講座)

(承認日:10月22日)

⑩2021203 骨粗しょう症性骨折の予防のための疫学調査・第7回骨粗しょう症検診

(衛生・公衆衛生学講座)

(承認日:10月22日)

①2022033 日本人嚢胞性線維症患者由来多能性幹細胞の作製(iPS・幹細胞再生医学講座)

(承認日:11月26日)

®2022045 地域在住高齢者における転倒リスク要因の検討〜横断研究および 10 年間のコホート研究〜 (理学療法学科)

(承認日:9月25日)

⑩2022095 精神科入院患者の自殺発生時の看護職スタッフ支援に関するインタビュー調査(看護学教育領域)

(承認日:11月26日)

2020160 iPS 細胞技術を用いた副甲状腺関連疾患に対する再生医療開発

(iPS・幹細胞再生医学講座) ※指針対象外

(承認日:11月6日)

②2022243 筋電義手機能を取り入れたハイブリッド型人工筋装具の開発と臨床応用

(作業療法学科)

(承認日:11月19日)

2023053 3軸加速度計を用いた身体的フレイルの発症を予測する指標の開発

(理学療法学科)

(承認日:10月22日)

②2023156 ELNEC-Japan 小児緩和ケアカリキュラム看護師教育プログラム受講後の小

児緩和ケア実践の変化と内容評価に関する研究 (こども看護学領域)

(承認日:10月7日)

②2023162 精神科訪問看護利用者が訪問看護をキャンセルする要因と予防策の検討

(精神看護学領域)

(承認日:10月7日)

⑤2023197 障害のある医学生の帰属意識に影響を与える要因の探索(教育センター)

※指針対象外

(承認日:10月28日)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A) 新規申請

①2024125 健康アプリ利用による生活習慣病の重症化予防の効果検証

(附属病院 健康科学センター)

(承認日:11月26日)

②2024130 医療・介護における筋量およびサルコペニア評価の実態調査

(理学療法学科)

(承認日:10月7日)

③2024140 病院看護師の職場のパワーハラスメントおよび看護実践環境が心理的安全性 とストレス反応に及ぼす影響(精神看護学領域)

(承認日:10月16日)

④2024147 iPS 細胞を用いた遺伝性筋疾患の発症機構の解析と新規治療法の探索

(iPS・幹細胞再生医学講座)

(承認日:10月7日)

⑤2024159 献体されたご遺体を用いた上部消化管外科学領域の手術手技研修

(上部消化管外科学講座)

(承認日:10月7日)

⑥2024173 訪問看護事業所における暴力・ハラスメント報告の集積~簡易な報告ツールを

用いたパイロットスタディ~ (精神看護学領域)

(承認日:11月29日)

⑦2024175 つわりの発症及びその程度に関連する要因の探索(母性(助産)看護学領域) (承認日:11月16日)

⑧2024180 mRNA を指標とした植物種子由来毒素 (リシン・アブリン) 推定法及び簡易 胃内容液識別法の開発 (法医学講座)

(承認日:11月15日)

⑨2024183 献体されたご遺体を用いた婦人科学領域の手術手技研修

(産科学・婦人科学講座)

(承認日:10月10日)

⑩2024184 献体されたご遺体を用いた整形外科学領域の手術手技研修(整形外科学講座) (承認日:10月22日)

①2024200 脳ドック健診ビッグデータを活用した脳卒中・認知症の実践的予防法探索のための脳ドック学会主導全国多施設共同レジストリー研究(神経内科学講座)※一括審査 (承認日:11月16日)

⑩2024223 献体されたご遺体を用いた耳鼻咽喉科・頭頸部外科学領域の手術手技研修 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座)

(承認日:10月29日)

③2024233 夜尿症既往のある成人の urobiome の検討(小児科学講座)

(承認日:11月25日)

(B)変更申請

①2013705 精神疾患個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的反応因子の探索・検証試験(精神神経科学講座)

(承認日:10月9日)

②2014101 皮膚加齢に伴う細胞外マトリックス変化の研究(薬理学講座)

(承認日:11月27日)

③2015801 「原発性胆汁性胆管炎(原発性胆汁性肝硬変(旧)全国調査」

(内科学第三講座)

(承認日:10月7日)

④2020190 糖尿病患者の抑うつ症状予防アセスメントツール作成 一糖尿病専門クリニック看護師による療養支援ー(慢性疾患看護学領域)

(承認日:10月22日)

⑤2022023 医用画像・3D プリンタを用いた新規学習プログラムの教育効果検証 (解剖学講座)

(承認日:11月26日)

⑥2022215 シリアスゲームを用いた起立性調節障害に対する運動療法の有効性の検討 (小児科学講座)

(承認日:10月9日)

⑦2024063 献体された遺体を使用した解剖学実習における希少剖検例に関する研究 (解剖学講座)

(承認日:11月27日)

®2024123 炎症性腸疾患とともに生きる患者にとっての"Positive living"

(慢性疾患看護学領域)

(承認日:9月19日)

- 3. 下記の研究の主幹施設による一括審査後の実施許可申請について報告され、了承された。 (A)新規申請
- ①2024202 画像検査と RNF213 遺伝子検査の融合による閉塞性血管障害の新評価体系の確立 (附属生命医学研究所 ゲノム解析部門)
- 一括審査承認日:8月19日
- ②2024247 幼児 24 時間の行動を評価する Movement Behaviour Questionnaire Child 日本語版の開発(英語教室)
- 一括審查承認日:10月8日

(B)変更申請

- ①2023156 ELNEC-Japan 小児緩和ケアカリキュラム看護師教育プログラム受講後の小児緩和ケア実践の変化と内容評価に関する研究(こども看護学領域)
- 一括審査承認日:9月12日
- ②2024168 神経筋変性疾患のゲノム解析研究(附属生命医学研究所 ゲノム解析部門)
- 一括審查承認日:9月13日
- 4. 下記の研究の終了(中止・中断)について報告され、了承された。
- ①2019078 集中治療室運営体制と重症患者予後に関する検討(麻酔科学講座)
- ②2020139 訪問看護ステーションの管理者特性,事業所特性ならびに新興感染症流行下運営の実態と管理者の経営管理行動との関連(在宅看護学領域)
- ③2020199 全国医学部における留年生の支援状況に関するインタビュー調査(教育センター) ※指針対象外
- ④2021366 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の予後への 影響について (麻酔科学講座)
- ⑤2022007 環境過敏症の発症予防とバリアフリー環境実現に向けた質問票による環境因子の実態調査(衛生・公衆衛生学講座)
- ⑥2022326 ウェアラブルデバイスを用いたフレイルや生活習慣病の予防・診断・治療に関する研究(衛生・公衆衛生学講座)

1月医学倫理審查委員会議事録

日 時:令和7年1月7日(火)16:00-16:10

場 所: Web 会議 (Microsoft Teams) 及び関西医科大学学舎 4 階カンファレンスルーム B

出席者(Web): 塩島副委員長、小早川、北、矢山、的場、前澤、高山、有吉、花牟礼、

浅野各委員

出席者 (カンファ B): 赤根委員長

欠席者: 覚道、森田両委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

議題:

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2024265 クロノタイプ別 iPS 細胞を由来としたヒト SCN オルガノイドの作成および表現型評価(附属生命医学研究所 テニュアトラック部門)

審議結果:承認

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2006101 子宮内膜の増殖・分化に関わる局所因子の解明(産科学・婦人科学講座)

(承認日:12月20日)

②2006107 自己免疫性膵炎患者末梢血中における、制御性 T 細胞、樹状細胞サブセットの検討(内科学第三講座)

(承認日:12月20日)

③2019145 ゲノム解析による Usher 症候群の原因遺伝子の同定と利活用システムの構築

(附属生命医学研究所ゲノム解析部門)

(承認日:12月20日)

④2020190 糖尿病患者の抑うつ症状予防アセスメントツール作成一糖尿病専門クリニック看護師による療養支援ー(慢性疾患看護学領域)

(承認日:12月20日)

⑤2020214 看護職が受ける患者暴力等の被害の実態とストレス反応との関連

(精神看護学領域)

(承認日:12月24日)

⑥2021082 産業看護職の基礎教育のために開発した e-learning プログラムの受講後の評価(精神看護学領域) ※指針対象外

(承認日:12月24日)

⑦2021163 介護付き有料老人ホームにおける看取りと事前意思確認の聞き取り調査 (老年看護学領域)

(承認日:12月20日)

⑧2021189 患者から看護職への暴力報告書の分析と予防策の検討(精神看護学領域)

(承認日:12月24日)

⑨2021212 看護のグローバル人材の探索的研究—日本の国際看護教育の分析を通して— (国際看護学領域)

(承認日:12月20日)

⑩2021336 ヒト化マウスおよびヒト化ラットを用いた HTLV-1 関連疾患発症予防法および治療法の開発(微生物学講座)

(承認日:12月5日)

①2022121 無作為割付試験による看護職者のメンタルヘルスケアのための Wellness Recovery Action Plan(WRAP) の探索的研究(精神看護学領域)

(承認日:12月5日)

⑫2022158 ヒト化マウスを用いた HTLV-1 関連疾患発症予防法および治療法の開発 (微生物学講座)

(承認日:12月5日)

③2022178 看護学部教員の OSCE についての意識調査~ベースラインから実施までの縦断研究~(基礎看護学領域)

(承認日:12月24日)

(4) **(4) (4) (2) (2) (2) (2) (2) (3) (1) (4) (2) (2) (3) (1) (4) (5) (4) (5) (4) (5) (4) (5) (4) (5) (4) (5) (4) (5) (4) (5) (4) (5) (4) (5) (4) (5) (4) (5) (4) (5) (4) (5) (4) (5) (5) (4) (5) (5) (4) (5) (5) (5) (6) (4) (5) (6) (5) (6)**

(承認日:12月5日)

⑤2023166 障害のある乳幼児の親による「子育て支援」利用の最適化のための広報手法の開発(作業療法学科)

(承認日:12月24日)

⑯2023218 学生の看護技術を評価する教員評価能力の妥当性向上のための VR 活用 (精神看護学領域)

(承認日:12月24日)

⑩2023234 原発性アルドステロン症患者における脳小血管病負債様式の検討

(神経内科学講座)

(承認日:12月5日)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

①2024197 ダイナミックストレッチとサポーター装着が運動パフォーマンスおよび動的

バランスに与える影響について (作業療法学科)

(承認日:12月6日)

②2024277 慢性疾患のある子どもが災害に備える力を高めるための介入

(こども看護学領域)

(承認日:12月24日)

③2024301 献体されたご遺体を用いた麻酔科学領域の手術手技研修(麻酔科学講座)

(承認日:12月24日)

(B)変更申請

①2013134 ヒト末梢血および上・下気道サンプルを用いたアレルギー性気道炎症の病態解明(附属病院 アレルギーセンター)

(承認日:12月12日)

②2020303 イヤホン型センサの妥当性の検証(附属病院 健康科学センター)

(承認日:12月10日)

③2023010 発達障害児の感覚処理・協調運動を評価する発達検査 JPAN (Japanese Playful Assessment for Neuropsychological Abilities) の再標準化に関する研究

(作業療法学科)

(承認日:12月4日)

④2023252 乳児院における予防接種実施状況調査:二次調査(小児科学講座)※指針対象外 (承認日:12月6日)

⑤2024070 エクササイズゲーム実施による神経発達症児の行動特性と身体機能に及ぼす 影響の検証(附属病院 健康科学センター)

(承認日:12月23日)

⑥2024094 遺伝リスクがある乳がん女性のセルフ・トランセンデンスを促進する外来看護 指針の開発に関する研究(がん看護学領域)

(承認日:12月5日)

⑦2024154 小規模町村離島の保健師確保における現状と課題 全国アンケート調査 (慢性疾患看護学領域)

(承認日:12月23日)

- 3. 下記の研究の主幹施設による一括審査後の実施許可申請について報告され、了承された。 (A)新規申請
- ①2024280 局所進行直腸癌に対する TNT 後の再診断時に真の奏効を示す早期の臨床的特徴を特定する国際多施設共同観察研究(IDEAL-TR Japan)(下部消化管外科学講座) 一括審査承認日:11月7日
- 4. 下記の研究の終了(中止・中断)について報告され、了承された。

①2016128 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術

(産科学・婦人科学講座)

- ②2021277 看護職が被る小惨事によるストレス反応とレジリエンス、ソーシャルサポートとの関連(精神看護学領域)
- ③2023354 領域横断型 OSCE プログラムの評価と改善に関する研究~OSCE 評価結果の 分析~(基礎看護学領域)※指針対象外