

様式

大分大学医学部倫理委員会 会議記録の概要

令和元年度第3回（迅速審査）

開催日時	令和元年6月3日（月）～令和元年6月17日（月）
迅速審査委員	藤木（委員長）、小林、井手、進、檜原 各委員

議題1

【課題名】 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の（3）の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題2

【課題名】 本邦における血友病患者での肝胆膵外科手術成績 全国調査

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の（3）の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題3

【課題名】 乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究（前向きコホートスタディー）

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の（3）の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題4

【課題名】 転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の（3）の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 5

【課題名】 JCOG1710A 高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 11 の (3) の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 6

【課題名】 AJCC 第 8 版による T1 肺癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴－日韓共同プロジェクト研究－

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 11 の (3) の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 7

【課題名】 ベリムマブの薬物動態解析に関する研究

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 11 の (3) の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題 8

【課題名】 ワルファリンカリウム使用時の PT-INR 延長に与える ST 合剤の用量依存性に関する検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 11 の (3) の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 9

【課題名】 濾過胞形成不全に対するニードリングの成績

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 11 の (3) の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題 10

【課題名】 ストーマ造設患者への入院中から退院後を見据えた看護における課題と対策－急性期病院の看護師が考える病棟と外来の協働についての認識に焦点を当てて－

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 11

【課題名】 当院における *Stenotrophomonas maltophilia* 菌血症の臨床的検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 12

【課題名】 硬膜外脂肪腫症における肝臓への脂肪沈着、機能障害の影響の検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 13

【課題名】 変形性股関節症における骨密度・骨代謝マーカーと筋肉量の関連

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 14

【課題名】 人工呼吸器と HOT 併用によるリークが及ぼす生体への影響

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 15

【課題名】 Tentorial dural arteriovenous fistula の部位による血管構築と塞栓術の治療成績の検討：多施設共同研究

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題 16

【課題名】 大分大学医学部附属病院病理部あるいは大分県立病院病理部に提出され、診断が終了した唾液腺腫瘍のホルマリン固定パラフィン包埋検体を対象とした、前立腺腫瘍マーカーを用いた免疫染色の診断病理学的有用性の検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 17

【課題名】 がん患者の就労や経済的問題に対する多職種による早期スクリーニングシステムの開発

【審査結果】 変更の勧告

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則④の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、変更の勧告とした。

議題 18

【課題名】 AYA 世代がん患者が直面する心理社会的問題（痛み）に関する実態調査

【審査結果】 変更の勧告

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則④の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、変更の勧告とした。

議題 19

【課題名】 急性期病棟の老年看護における倫理的感受性を高める取り組み～倫理カンファレンスの継続実施による看護師スタッフの変化～

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則④の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 20

【課題名】 第3世代 EGFR-TKI (オシメルチニブ) の耐性機序にかかわるバイオマーカー探索に関する研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 21

【課題名】 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 22

【課題名】 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 23

【課題名】 JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究) -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 24

【課題名】 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究 (STAR-ACS)

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 25

【課題名】 結合組織性皮膚疾患における病態解明

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 26

【課題名】 泌尿器腹腔鏡手術に関する質問票を用いた整容性・満足度・疼痛に関する全国調査

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 27

【課題名】 健常成人より採取した全血における抗炎症作用を検証するための *in vitro* 試験－TAK-648/ART-648 と ASP9831 の活性比較－

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

また、この審査結果をすべての委員に報告した結果、異議申し立てはなかった。