

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4回（迅速審査）

開催日時	令和元年7月8日（月）～令和元年7月19日（金）
迅速審査委員	藤木（委員長）、井手、内田、大嶋、駄阿 各委員
その他	議題25は、藤木委員長が研究責任者であるため、当該申請の審査を担当していない。

議題1

【課題名】 造血細胞移植および細胞治療の全国調査

【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】 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究

【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3

【課題名】 副腎皮質機能低下症における副腎クリーゼ発症の前向き観察研究

【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4

【課題名】 胸腹部血管におけるEDコイルを用いたコイル塞栓術の症例調査

【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】 クロウン病の小腸病変における小腸カプセル内視鏡と便中カルプロテクチンの相関

【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】 経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査

【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 7

【課題名】 水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した多施設共同研究

【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 8

【課題名】 RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療での抗 VEGF 抗体薬または抗 EGFR 抗体薬併用療法の有効性を腫瘍占居部位別に比較する観察研究

【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 9

【課題名】 大分大学医学部学生における心臓リハビリテーションについての意識調査

【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 10

【課題名】 疾病予防の啓発活動を目的とする心臓や血圧についての体験型セミナーで得られた小学生の血圧、塩分濃度の感じ方の結果、及びアンケート調査を用いた検討

【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 11

【課題名】 Brugada 症候群における胸郭異常および心電図波形に関する研究

【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】 高分解能処理による腹部非造影CT画像での脾実質構造の高精細化

【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】 骨盤骨折症例における大量輸血の予測因子に関する検討

【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 14

【課題名】 寛骨臼骨折手術における infra-acetabular screw 刺入経路に関する研究

【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】 不安定型仙骨骨折に対する低侵襲腰椎骨盤固定に関する研究

【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 16

【課題名】 肝細胞癌症例に対する分子標的薬の安全性と有効性に対する研究

【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】 胸部エックス線検査における読影補助の現状と課題

【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 18

【課題名】 アドバンス・ケア・プランニングを踏まえたがん患者の意思決定支援における課題の探求

【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 19

【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】 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、修正を加えた上で承認することとした。

議題 20

【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】 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，修正を加えた上で承認することとした。

議題 21

【課題名】 ヘリコバクター・ピロリ感染および胃微生物叢と胃・十二指腸疾患の発症に関する研究

【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 22

【課題名】 英語による読み聞かせ型多読の脳科学的効果の検証

【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 23

【課題名】 radial 収集 2D-Gradient echo 法を用いた非造影頸部 MRA の有用性

【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 24

【課題名】 UHPLC-MS/MS 法によるヒト血漿中 CP- I 及び CMPF の高感度同時定量法の臨床適応性の評価

【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 25

【課題名】 マットの硬度が睡眠の質に及ぼす影響の検討

【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】 骨髄異形成症候群(MDS)に合併した腸管潰瘍と腸管ベーチェット病(IBD)、単純性潰瘍(SU)の比較

【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。

議題 27

【課題名】 炎症性腸疾患患者に発生した腫瘍性病変の診断、治療、予後に関する多施設共同研究

【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 28

【課題名】 Multicenter Prospective Observational Study Comparing Oncologic and Clinical Outcomes in Surgery for Colon Cancer in Speciality Hospitals (癌治療専門施設における大腸癌治療成績国際比較：多施設前向き観察研究)

【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 29

【課題名】 日本低侵襲心臓手術学会データベースの構築

【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 30

【課題名】 日本人の人工弁置換術後における抗血小板療法の有効性及び安全性に関する臨床研究

【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 31

【課題名】 薬剤耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の全国サーベイランス

【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。