

様式

大分大学医学部倫理委員会 会議記録の概要

令和2年度第3回（迅速審査）

開催日時	令和2年(2020年)6月5日（金）～ 令和2年(2020年)6月19日（金）
迅速審査委員	藤木（委員長）、檜原、杉田、宮崎、内田 各委員

議題1

【課題名】 臨床検体におけるCTP測定の有用性の検討

【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】 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

【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3

【課題名】 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査（Heatstroke STUDY）

【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】 未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究（WJOG13320GPS）

【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 5

【課題名】 小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第 5 コホート）における糖尿病療養行動、QOL、認知機能、精神心理に関する検討

【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 6

【課題名】 3 学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー呼吸器領域感染症-

【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】 急性胆嚢炎に対する待機的腹腔鏡下胆嚢摘出術における術前嵌頓結石解除の有用性に関する研究

【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】 腹腔鏡下脾臓摘出術における脾臓の血管系と解剖学特徴に関する研究

【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 9

【課題名】 大分県地域における救急・急性期医療に対する患者および医療従事者の評価：都市部との比較

（公表課題名：大分県地域における救急・急性期医療に対する患者および医療従事者への意識調査）

【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】 地域医療における女性外科系医師のやりがいと働きやすい環境についての検討

(公表課題名：大分県地域における女性外科医のニーズと働きやすい環境の追及)

【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 11

【課題名】 *Helicobacter pylori* 除菌療法後における若年者と高齢者の胃粘膜組織の改善効果の比較

【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】 大学生世代の生活背景に基づく食習慣の特徴と体重増加に關与する因子の検討

【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】 自己免疫性胃炎を背景に発症した多発胃底腺型胃癌の1症例検討

【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 14

【課題名】 *H. pylori* 陰性の胃腺窩上皮型腫瘍(癌)の発生機序に関する検討

【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 15

【課題名】 ※福祉健康科学部からの審査依頼

胃がんリスク評価に向けた H. pylori 感染性胃炎と自己免疫性胃炎の比較検討

【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】 UPLC-MS/MS を用いた免疫抑制剤同時定量法の開発と免疫学的測定法との機器相関

【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】 終末期がん患者・家族との対話に対するロールプレイ後の学生の思い

【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】 乳腺手術における神経ブロックの効果と術後遷延痛の調査

【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 19

【課題名】 高齢がん患者の手術療法に対する意思決定の様相

【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 20

【課題名】 がん薬物療法を専門としない病棟で初めて実施される治療計画（レジメン）を看護師が安全に実施する上での課題

【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 21

【課題名】 悪性脳腫瘍患者の治療法的意思決定に対する家族の向き合い方の変化

【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 22

【課題名】 ※うえお乳腺外科からの審査依頼
浸潤性乳癌における高度リンパ血管浸潤の MRI 所見に関する検討
(公表課題名 : Imaging characteristic of preoperative breast MRI with severe lymphovascular invasion in patients with invasive breast cancer)

【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 23

【課題名】 肺癌の遺伝子多様性に基づく新規治療法の開発

【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 24

【課題名】 心臓デバイス植込み患者の脂肪組織解析による心血管イベントの発症予測とそれに基づく最適な治療法の開発のためのコホート研究

【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 25

【課題名】 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大把握のための前向き小児血清疫学調査と臨床的検討

【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】 小児難聴症例の検討

【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 27

【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。

議題 28

【課題名】 A Multicenter, Open Registry of Patients with Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy Including Biologics (PSOLAR®)

生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ(PSOLAR®)

【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】 救命救急センターにおけるリアルタイム酸化ストレス評価法の確立（電子スピン共鳴法を応用したビタミンCラジカルの測定）

【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】 IgA 腎症病理診断における糸球体個数が IgA 腎症病理分類 Grade 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 31

【課題名】 日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験 (Japan mHNPCC Registry)

【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 32

【課題名】 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性憎悪予測リスクスコアバリデーションスタディ ―多施設共同非介入前向き研究―

【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 33

【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 34

【課題名】 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

【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 35

【課題名】 医療と介護の連携を目的とした新たな行動・心理症状評価法の開発

【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 36

【課題名】 適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究

【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 37

【課題名】 高齢(70歳以上)の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究

【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 38

【課題名】 急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索

【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 39

【課題名】 小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法の治療成績の比較：SURF trial 付随研究

【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 40

【課題名】 乳児早期の自発運動行動の異常と神経発達症の関連性の検討

【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。