

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5回（迅速審査）

開催日時	令和2年（2020年）8月14日（金）～令和2年（2020年）8月28日（金）
迅速審査委員	藤木（委員長）、斉藤、内田、青野、檜原 各委員
その他	議事16は藤木委員長が研究分担者であるため、自身の研究については審議を行っていない。

#### 議題1

【課題名】 心房細動アブレーション治療における臨床転帰調査とその予測因子の検討

【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】 心房細動アブレーション患者における Grid 型電極を用いた左房双極電位波高マッピングに関する後ろ向き研究

【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】 日本小児整形外科学会疾患登録（JPOA レジストリー）

【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4

【課題名】 ESBL 産生大腸菌による侵襲性尿路感染症におけるセファマイシン系およびオキサセフェム系抗菌薬の適切な投与方法及び有効性評価のための前向き観察研究

【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】** 80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立

**【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】** 新規診断 ALL におけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究 (ALL-ASP19)

**【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 7**

**【課題名】** 乳児急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する新規の包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究 (JPLSG-ThrombALL-MLL-17)

**【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 8**

**【課題名】** 乳児白血病における免疫能の研究

**【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 9**

**【課題名】** 肝胎児性肉腫の原因遺伝子解析

**【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 10

【課題名】 小児脳腫瘍経験者の認知機能について (BT5-29)

【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 11

【課題名】 先天性サイトメガロウイルス感染による難聴の診断

【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 12

【課題名】 腋窩原発印環細胞/組織球様癌の臨床病理学およびゲノム学的検討

【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 13

【課題名】 日本国内渡航外来における海外狂犬病曝露後治療に関する臨床的検討

【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】 末期腎不全患者におけるタクロリムスの血中濃度に及ぼす遺伝的要因と副甲状腺ホルモンの影響

【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】 内因性基質を用いた安定期腎移植患者における CYP3A および OATP1B 活性個人差の要因解明

【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】 脳腫瘍における微小環境と免疫チェックポイント分子に関する研究

【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 17

【課題名】 繊維柱帯切除術後の成績

【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 18

【課題名】 上部消化管内視鏡検査における胃癌検出を低下させる因子の検討と LCI 併用に伴う検出能上昇の検証 (LCI-Determining Objectively factor of Tumor by Color space, which is Objective Measure study; LCI.com study)

(公表課題名 : LCI.com study)

【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 19

【課題名】 新採用者を対象にした多職種参加の医療安全管理研修の効果について

(公表課題名 : 多職種行動研修の効果と課題～チームステップスを用いた医療安全管理研修を通して～)

【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 20

【課題名】 NICUにおける看護師の End-Of-Life ケアに関する困惑感とデスカンファレンス後の変化

【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】 ウェアラブルセンサを用いたアルツハイマー病の予防介入に向けた環境整備

【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5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】 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 23

【課題名】 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

【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】 高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究

【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 25**

【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 26**

【課題名】 胸部 CT にて肺過誤腫または肺良性腫瘍を疑う結節影における Chemical shift MRI の有用性の検討 (LOGIK-1701)

【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】 降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究

【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】 日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT 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】 粗大運動機能に制限がある進行 SMA 患者に対するヌシネルセンの有効性評価方法の検討-Explore evaluation methods of Nusinersen efficacy on advanced SMA patients with limited gross motor function(NEOSMA 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】 新生児の自発運動評価、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 31

【課題名】 心電図同期 CT を用いた急性期および慢性期大動脈解離の内膜フラップの動態評価

【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】 悪性脳腫瘍患者の治療法の意味決定に対する家族の向き合い方の変化

【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】 (変更前) 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  
(変更後) 複雑化した治療計画(レジメン)や経験の少ないレジメンを安全に実施するための看護職の取り組みによる効果と課題

【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、修正を加えた上で承認することとした。

議題 34

【課題名】 肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設後ろ向き観察研究：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 35**

**【課題名】** 肥満外科手術後の減量効果や糖尿病寛解予測因子の検討

**【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】** 我が国の GIST 治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究

**【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 37**

**【課題名】** ※他機関での倫理審査を受審するための審査

早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積とエビデンスの創生

**【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。

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。