

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9回（迅速審査）

開催日時	令和2年（2020年）12月7日（月）～令和2年（2020年）12月21日（月）
迅速審査委員	藤木（委員長）、斉藤、内田、青野、小林 各委員

議題1

【課題名】 胃静脈瘤に対するモノエタノールアミンオレイン酸塩と機械的塞栓物質を用いた新たな塞栓治療法の確立：前向き多施設共同研究

【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2

【課題名】 2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第11次事業

【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】 Machine learning を用いた CT 画像解析による肝細胞癌の悪性度診断

【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】 炎症性腸疾患患者における潜在性結核感染症の現状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】 婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する後方視的研究

【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 6

【課題名】 発熱性好中球減少症の有無がバンコマイシンの小児薬物動態に与える影響

【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 7

【課題名】 UHPLC-MS/MS を用いたエベロリムスの高感度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 8

【課題名】 血液悪性疾患患者を対象としたポリコナゾール薬物動態の個体内変動に影響を及ぼす因子の探索

【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】 UHPLC-MS/MS 法によるヒト血漿中 indoxyl sulfate および 3-carboxy-4-methyl-5-propyl-2-furanpropionic acid の高感度同時定量法の臨床適応性の評価—慢性腎不全患者への適応—

【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】 口腔潜在的悪性疾患の保有率に関する後ろ向き研究

【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】 口腔扁平上皮癌の潜在性頸部リンパ節転移に対する治療成績についての後ろ向き研究

【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】 口腔扁平苔癬に対する副腎皮質ホルモン噴霧剤と抗真菌剤シロップの同時併用療法の有効性に関する後ろ向き研究

【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】 口腔扁平苔癬の癌化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】 遊離腓骨皮弁による下顎骨再建術後の形態的・機能的評価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】 Asymmetric triacetate 膜の回路内圧の経時変化及び膜寿命の評価

【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 17

【課題名】 原発性悪性脳腫瘍患者への ACP カンファレンス導入による看護師の意思決定支援に関する看護実践の変化

【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 18

【課題名】 テジゾリドの総・遊離型濃度測定系の確立と遊離型濃度を指標とした ICU 患者における薬物動態解析

【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 19

【課題名】 ヘリコバクター・ピロリ菌偽未感染胃粘膜の DNA メチル化解析

【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】 ※医の倫理を問うもの

若年男性悪性腫瘍患者の妊孕性温存を目的とした精子凍結保存

【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】 腎臓・内分泌代謝疾患における尿中ポドサイト mRNA 排泄量の検討に関する研究

【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 22

【課題名】 (変更前) Droplet digital PCR 法による治療前 EGFR T790M 陽性の非小細胞肺癌における EGFR-TKI の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究 (WJOG13119L)

(変更後) WJOG13119L EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした Droplet digital PCR 法による EGFR-TKI 治療前の EGFR T790M 検出の意義を検討するための多施設共同研究

【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 23

【課題名】 成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究

【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】 ナノポアシーケンサーを用いた網羅的感染症検出システムの開発

【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 25

【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】 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】 C 型肝炎 SVR 後発症の肝細胞癌に対する肝切除 : IFN 治療と DAA 治療での臨床病理学的・分子生物学的比較検討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 27

【課題名】 MMAS を用いた服薬アドヒアランス評価と CKD 進展との関連性の検討

【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。

議題 28

【課題名】 (変更前) 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の安全性と忍容性に関する解析

(変更後) 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析

【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】 大動脈末梢動脈救急治療における医療機関連携に関する多施設観察研究

(公表課題名 : 心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究)

【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 30

【課題名】 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治療選択に関する全国多施設観察研究

【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。

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。