

令和3年度（2021年度）第1回医学部倫理委員会（迅速審査）
審議結果報告 兼 議事要旨

【日時】令和3年（2021年）4月12日（月）～令和3年（2021年）4月26日（月）

【委員】藤木（委員長）、上村、青野、斉藤 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

(1) 肝疾患患者の就労状況の実態調査

【資料1】

（医療安全管理部 講師 遠藤 美月）

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（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○説明書2の7行目“改定にでは”の「に」を削除すること。

○アンケート2,9の設問“教えてください”の脱字を修正すること。

(2) テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対する Spiral suspension 法の有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向き観察研究）

【資料2】

（心臓血管外科 講師 首藤 敬史）

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（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○説明文書3.3下から5行目の“変位”を平易な言葉に言い換えること。

○説明文書5以降の番号がずれているため修正すること。

○説明文書18（修正後は17）の本院の施設名を正式名称に変更すること。

○説明文書19（修正後は18）の参加施設へ本院を加えること。

(3) MRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検における臨床有意癌検出リスクのノモグラムの作成

【資料3】

（腎泌尿器外科学講座 准教授 秦 聡孝）

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（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○情報公開文書のタイトルの改行位置を調整して1行になるよう変更すること。

○情報公開文書の【研究全体の実施体制】の研究分担者へ本学担当者を加えること。

(4) 成人脊柱変形（腰曲がり）に対する保存療法の費用対効果研究

【資料 4】

（整形外科 講師 宮崎 正志）

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 1 1 の 3 の細則①の迅速審査（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○同意について口頭 IC とオプトアウトの 2 つを設定しているが、研究開始後に得られる情報がほとんどであるため、口頭 IC のみが良い。

○上記変更により研究計画書 6 の【代諾者等】についても変更すること。

○情報公開文書の【外部への情報の提供】の 1 行目“本研究絵収集した患者さんお診療情報”の誤字を修正すること。

(5) オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究

Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA) 【RADDAR-J[8]】

【資料 5】

（循環器内科 助教 齋藤 聖多郎）

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 1 1 の 3 の細則①の迅速審査（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○同意説明文書 2 の下から 2 行目のコホート研究についての説明を 1 ページ目で行うこと。

○同意説明文書 7 の“転帰”について説明を追記すること。

(6) ANTARES Study がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究

【資料 6】

（腫瘍・血液内科学講座 准教授 廣中 秀一）

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 1 1 の 3 の細則①の迅速審査（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(7) 食道癌患者における平均赤血球容積(MCV)と手術後の短期長期成績との関連に関する多施設共同研究

【資料 7】

（消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史）

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 1 1 の 3 の細則①の迅速審査（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

- (8) 食道アカラシアを含む食道運動異常症の大規模診療データベースの構築 -疾患病態および診療実態の解析- :多施設共同後ろ向き研究 【資料 8】

(消化器内科学講座 教授 村上 和成)

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（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

- (9) 食道アカラシアを含む食道運動異常症の大規模診療データベースの解析

-Japan Achalasia Multicenter study -

【資料 9】

(消化器内科学講座 教授 村上 和成)

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（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、変更の勧告とした。

○別申請の研究「食道アカラシアを含む食道運動異常症の大規模診療データベースの構築 -疾患病態および診療実態の解析- :多施設共同後ろ向き研究」との違いが不明である。

○情報公開文書【研究の目的・方法について】の下から2行目“異常症のおける”の誤字を修正すること。

- (10) 原発性アルドステロン症患者における末梢血単核球中ミトフィリンの評価

【資料 10】

(内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授 柴田 洋孝)

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（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○説明書2の下から11行目“心障害”を“心機能障害”へ変更すること。

○説明書3と7とで採血量が統一されていないため修正すること。

○説明書10の2行目の【情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)】の前で改行すること。

○情報公開文書【研究の目的・方法について】の下から7行目“・・・が過剰部分分泌される”の誤字を訂正すること。

(1 1) 周産期型および乳児型低ホスファターゼ症の病勢を反映する臨床的マーカーの探索

(公表課題名：HPP マーカー試験)

【資料 11】

(小児科学講座 教授 井原 健二)

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 1 1 の 3 の細則①の迅速審査（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○説明文書 6 へ同意撤回後のデータ使用に関する説明だけでなく“同意撤回時に研究成果がすでに公表されている場合は当該同意撤回者のデータを外すことができない”ことも説明すること。

(1 2) 好酸球性副鼻腔炎に対する Dupilumab の有効性の検討

【資料 12】

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 門脇 嘉宣)

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 1 1 の 3 の細則③の迅速審査（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(1 3) ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術後発症の鼠径ヘルニアに対する腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術の有用性に関する研究

【資料 13】

(小児外科 病院特任助教 當寺ヶ盛 学)

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 1 1 の 3 の細則③の迅速審査（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(1 4) 膵癌における間質と膵癌細胞の相互関係の検討

【資料 14】

(消化器外科 病院特任助教 平下 禎二郎)

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 1 1 の 3 の細則③の迅速審査（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○研究計画書 P3 の【将来の研究利用】の“倫理委員会の商人を”の誤字を訂正すること。

○情報公開文書【お問い合わせについて】の 3 行目“お申し付け”は“お申し出”の方が適切ではないか。

(1 5) 日本門脈圧亢進症学会技術認定制度における審査状況の検討

【資料 15】

(国際医療戦略研究推進センター 教授 太田 正之)

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 1 1 の 3 の細則③の迅速審査（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○情報公開文書 8) の 1, 2 行目の“利益相反”の文字への括弧が抜けている箇所があるため修正すること。(両情報公開文書ともに)

(16) 大分県の外科系医師に対する働き方改革の進行状況とその評価:外科医師の意識調査【資料16】
(総合外科・地域連携学講座 教授 白石 憲男)

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(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(17) 地域外科医療における若手外科医師の診療に対する自己評価と患者や外科指導医の評価との比較(公表課題名:大分県地域における若手外科医師の診療に対する意識調査)【資料17】
(総合外科・地域連携学講座 教授 白石 憲男)

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(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

- 施設長向けの説明書7の1行目“貴施設の自由です”を“貴施設および研究対象者の自由です”へ変更すること。
- アンケート内容の〈要望について〉の1の“先生に見て”を“先生に診て”へ修正すること。
- アンケート内容の〈要望について〉の3が括弧書きされている理由を説明すること。

(18) 外科手術を受けた患者の「外科医療に対する満足度」を規定する因子の検討(公表課題名:大分県地域における外科手術を受けた患者の外科医療に対する満足度の追究)【資料18】
(総合外科・地域連携学講座 教授 白石 憲男)

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(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

- 施設長宛の説明書7について
 - ・1行目“参加するかどうかは自由です”を“参加されるかどうかは貴施設および研究対象者の自由です”へ変更すること。
 - ・2,3行目“あなたが今後、職場の評価や待遇等で不利益な取り扱いを受けることはありません”を“研究対象者が不利益な取り扱いを受けることはないことを説明します”へ変更すること。
 - ・4行目“外すことが出来ない場合があります”を“外すことが出来ない場合があることについても事前に説明します”へ変更すること。
- 施設長宛の説明書8【公表の配慮】の2行目“あなたのプライバシー”を“研究対象者のプライバシー”へ変更すること。

(19) 地域外科医療における医療費に関する患者および外科医の意識調査
(公表課題名:地域外科医療における医療費に関する意識調査)【資料19】
(総合外科・地域連携学講座 教授 白石 憲男)

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(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

- (20) 腹腔鏡下胆嚢摘出術における術前 DIC-CT による手術難度予測 【資料 20】
(消化器外科 医員 藤永 淳郎)
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（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより，迅速審査にて審議を行い，審議の結果，承認した。
- (21) 呼吸器疾患患者における呼吸器リハビリテーションの介入時期と自宅退院との関連 【資料 21】
(大学院医学系研究科医科学修士課程（呼吸器・感染症内科学講座） 大学院生 高橋 兼人)
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（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより，迅速審査にて審議を行い，審議の結果，承認した。
- (22) 臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌症例における赤血球分布幅 (red cell distribution width:RDW) のセンチネルリンパ節転移予測因子としての有用性の検討 【資料 22】
(呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾 賢二)
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（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより，迅速審査にて審議を行い，審議の結果，承認した。
- (23) 口腔がん術後摂食嚥下障害高齢者の生活の再構築における退院後の経験 【資料 23】
(看護部（5階新病棟） 副看護師長 阿部 世史美)
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（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより，迅速審査にて審議を行い，審議の結果，承認した。
- (24) CYP3A4 阻害剤併用が造血幹細胞移植患者のタクロリムス血中濃度に与える影響の評価 【資料 24】
(薬剤部 薬剤主任 白岩 健)
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（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより，迅速審査にて審議を行い，審議の結果，修正の上で承認とした。
○情報公開文書【研究の目的・方法について】の 2 行目“移植片対宿主病 “へふりがなを付すこと”。
- (25) 肝細胞癌に対する治療戦略の違いによる有効性および安全性の変化 【資料 25】
(薬剤部 薬剤主任 白岩 健)
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（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより，迅速審査にて審議を行い，審議の結果，承認した。
- (26) 高濃度カリウム製剤の院内使用手順の策定とその安全性 【資料 26】

(薬剤部 薬剤主任 山村 亮太)

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（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(27) ※症例報告の倫理審査

腹臥位での脊椎手術後に網膜中心静脈閉塞症を発症した1例

【資料27】

(眼科 助教 中武 俊二)

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（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○説明・同意文書の「目的」の“腹臥位”へふりがなを付すこと。

(28) ※症例報告の倫理審査

手術を受ける患者を対象とした総合患者支援センターでの禁煙支援～過去に禁煙に失敗した経験を持つA氏の事例を振り返る～

【資料28】

(看護部 総合患者支援センター 看護師 手島 恭子)

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（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○「症例報告等での倫理審査確認票」のチェックが漏れているため記入すること。

(29) 鹿児島県徳之島での微量なりチウムとメンタルヘルスに関する研究

【資料29】

(精神神経医学講座 教授 寺尾 岳)

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（研究計画書の軽微な変更に関する審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○説明文書2の【目的】に記載されている“健康寿命を延ばすことに役立てる”という表現が、“徳之島の方の健康寿命を延ばすことに役立てる”と読めてしまうため、“国民の健康寿命を延ばすことに役立てる”という表現の方が誤解が生じない。

(30) 肺骨化症症例に関する全国疫学調査（二次調査）

【資料30】

(変更前 呼吸器内科 助教 山末 まり)

(変更後 結核医療体制強化事業 講師 山末 まり)

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（研究計画書の軽微な変更に関する審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(3 1) 大分県におけるスモン検診の現状に関する研究

【資料 31】

(脳神経内科 助教 軸丸 美香)

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(研究計画書の軽微な変更に関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(3 2) 内視鏡外科手術の多施設データベース構築

【資料 32】

(消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史)

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(研究計画書の軽微な変更に関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(3 3) 内分泌代謝疾患の治療前後における診断と治療の効果に関する解析

【資料 33】

(内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授 柴田 洋孝)

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(研究計画書の軽微な変更に関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(3 4) 日本アフェレシスレジストリ (2019264NI)

【資料 34】

(内分泌代謝・糖尿病・腎臓内科学講座 教授 柴田 洋孝)

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(研究計画書の軽微な変更に関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(3 5) 根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究 (WJOG11518L)

【資料 35】

(腫瘍内科 病院特任助教 西川 和男)

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(研究計画書の軽微な変更に関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(3 6) スライドシートを用いた体位変換による腹臥位時間の延長とその効果

【資料 36】

(看護部 ICU 看護師長 竹下 智美)

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(研究計画書の軽微な変更に関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(37) コルブの経験学習理論を用いた初学者における看護技術教育の取り組み 【資料 37】

(変更前 基盤看護学講座基礎看護学 講師 吉良 いずみ)

(変更後 基盤看護学講座基礎看護学 講師 佐藤 祐貴子)

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(研究計画書の軽微な変更に関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(38) 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 (J-ROCK 試験) 【資料 38】

(腎泌尿器外科学講座 准教授 秦 聡孝)

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(研究計画書の軽微な変更に関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(39) 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) 【資料 39】

(内視鏡診療部 病院特任助教 福田 健介)

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(研究計画書の軽微な変更に関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(40) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究

J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2 【資料 40】

(呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾 賢二)

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(研究計画書の軽微な変更に関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(41) ヒト由来癌細胞株の3次元培養に関する研究 【資料 41】

(呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾 賢二)

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(研究計画書の軽微な変更に関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

また、この審査結果を全ての委員に報告した結果、異議申し立てはなかった。