

令和3年度（2021年度）第3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）6月7日（月） ～ 令和3年（2021年）6月21日（月）

【委員】 藤木（委員長）、花田、宮崎、駄阿 各委員

【その他】 議題17は駄阿委員が、議題20は藤木委員長がそれぞれ研究責任者の所属長であるため、当該委員による審議は行われていない。

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

(1) 院内肝炎ウイルス陽性者の実態調査

【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、承認した。

(2) 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）におけるバイオマーカー探索研究

【資料2】

（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。

(3) 頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究

【資料3】

（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。

○説明文書の「6.利益相反（企業との利害関係）について」へ利益相反そのものの説明を追記すること。

(4) 内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの構築

【資料4】

（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。

○代表機関作成の研究計画書 P8~9 の図を正しく表示させること。

(5) ひまし油カプセル充填法を用いた大腸カプセル内視鏡検査の検討 【資料 5】

(卒後臨床研修センター 准教授 水上 一弘)

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。

(6) 急性リンパ性白血病の治療薬デキサメタゾンによって生じる精神系有害事象に関する多施設共同前向き観察研究 (DEPSY-19) 【資料 6】

(大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業 (小児科) 教授 末延 聡一)

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。

(7) タゾバクタム/ピペラシリンによる抗菌薬関連下痢症がミコフェノール酸の腸肝循環に与える影響 【資料 7】

(薬剤部 准教授・副薬剤部長 田中 遼大)

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。

(8) リネゾリドおよびバンコマイシン使用時の低 Na 血症発現頻度の比較 【資料 8】

(薬剤部 准教授・副薬剤部長 田中 遼大)

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。

(9) 切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の後ろ向きおよび前向き観察研究 【資料 9】

(消化器内科学講座 助教 岩尾 正雄)

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。

○研究責任者履歴書の「主な研究内容、著書・論文等」を“特記事項なし”と記載しているが、研究経験や論文が一遍もないのか確認すること。

○説明書 P2【収集する項目】の3行目“侵襲”及び8行目“転帰”についてそれぞれ説明を追記すること。

- (10) 社会心理学的因子を介した2型糖尿病・循環器疾患発症に関するコホート研究 【資料10】
(公衆衛生・疫学講座 教授 齊藤 功)

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。

- (11) 動静脈短絡疾患の血管構築と血管内治療の治療成績の検討 【資料11】
(公表課題名:動静脈短絡疾患[動静脈奇形・動静脈瘻]の血管構築と血管内治療の治療成績の検討)
(放射線部 准教授 清末 一路)

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。

- (12) 不正出血を伴う遺残胎盤に対する血管造影と経動脈塞栓術の検討 【資料12】
(放射線医学講座 教授 浅山 良樹)

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。

- (13) 硬膜動静脈瘻に対する治療および画像診断に関する研究 【資料13】
(放射線医学講座 教授 浅山 良樹)

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。

- (14) 22年間の大分県の小児1型糖尿病の発症率 【資料14】
(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。

- (15) 85歳以上の超高齢者消化管癌(胃癌・大腸癌)症例に対する腹腔鏡下手術の安全性の検討および手術関連死亡・重篤な合併症のリスク因子の解明 【資料15】
(総合外科・地域連携学講座 准教授 上田 貴成)

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。

- (16) 特発性器質化肺炎と続発性器質化肺炎の臨床所見の比較 【資料 16】
(結核地域医療体制強化事業 助教 竹野 祐紀子)

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，承認した。

- (17) 大分大学医学部附属病院病理部に提出され，診断が終了した子宮・卵巣腫瘍のホルマリン固定パラフィン包埋検体を対象とした，免疫染色による病理診断学的有用性の検討 【資料 17】
(公表課題名：子宮・卵巣腫瘍における免疫染色の反応性の検討)

(病理診断科・病理部 講師 西田 陽登)

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。

- (18) 眼科における患者受療動向調査 【資料 18】

(眼科 助教 中野 聡子)

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。

○情報公開文書【研究の目的・方法について】の4行目“病原体遺伝子増幅して”の表記が正しいか確認すること。

- (19) 光干渉断層計を用いた後眼部形状解析 【資料 19】

(眼科 助教 大木 玲子)

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，承認した。

- (20) バーチャルリアリティーを用いた身体認識による筋出力の変化 【資料 20】

(リハビリテーション部 理学療法士 竹尾 雄飛)

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（軽微な侵襲を伴う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。

(2 1) 一般病院における非がん疾患<心不全>後期高齢患者の緩和ケアのモデル化 【資料 21】
(医学系研究科修士課程看護学専攻 大学院生 渡邊 裕美)

本研究は大分大学医学部倫理委員会・ヒトゲノム研究倫理審査委員会標準業務手順書の手順書等(迅速審査)第8(委員長が必要と認めたものに関する審査)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。

- 研究施設への説明書6の2)の3行目“対象の病状が安定した時点で”の下線部分の表記を“研究対象患者様”へ変更すること。
- 研究施設への説明書及び病棟看護師の方への説明書の7の2行目“特定に企業から”の誤字を修正すること。
- 研究対象患者様への説明書の1枚目「研究協力のお願ひ」の下から6行目“看護の提供との入院中の”の下線部分の表記が正しいか確認すること。

(2 2) 免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究 【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。

(2 3) (変更前) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 8版
(変更後) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 9版 【資料 23】
(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。

(2 4) 結合組織性皮膚疾患における病態解明 【資料 24】
(皮膚科学講座 客員研究員 藤原 作平)

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。

(2 5) 副腎皮質ステロイド投与患者の高精度な腎機能評価を指向した臨床薬学研究 【資料 25】
(薬剤部 薬剤主任 津下 遥香)

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。

(26) 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 【資料 26】

(大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業 教授 末延 聡一)

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。

(27) 新生児・乳児に発症する特発性血栓症における認知能に関する横断的研究 【資料 27】

(大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業 教授 末延 聡一)

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。

(28) JALSG 参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究) -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17- 【資料 28】

(変更前 血液内科 病院特任助教 高野 久仁子)

(変更後 血液内科 助教 高野 久仁子)

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。

(29) 手術を受ける高齢患者における口腔機能の状態と関連要因 【資料 29】

(医学系研究科修士課程看護学専攻 大学院生 東 玲子)

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。

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。