

**令和3年度（2021年度）第5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）8月16日（月） ～ 令和3年（2021年）8月30日（月）

**【委員】** 藤木（委員長）、小林、斉藤、和田 各委員

**【議 事】**

**1. 倫理審査申請事項について**

- (1) 多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク 【資料1】  
(感染制御部 病院特任助教 橋本 武博)
- 本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の①の審査（多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する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旨の意見を得ている場合の審査）により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認とした。
- 情報公開文書の【利益相反について】で“特定の企業からの資金は一切用いません”とあるが、【研究資金】の内容と矛盾しているため修正すること。
- (2) リアルワールドデータを用いた切除不能進行肝細胞癌に対する薬物療法に関する多施設共同後向き研究 【資料2】  
(消化器内科学講座 助教 岩尾 正雄)
- 本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の①の審査（多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する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旨の意見を得ている場合の審査）により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認とした。
- 情報公開文書へ研究課題名の“後向き研究”についての説明を追記すること。
- (3) 切除不能進行肝細胞癌に対する薬物療法及び今日冠動脈的治療に関する多施設共同前向き観察研究 【資料3】  
(消化器内科学講座 助教 岩尾 正雄)
- 本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の①の審査（多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する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旨の意見を得ている場合の審査）により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。
- (4) 「非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1 vs. CDDP+VNR の無作為化第Ⅱ相比較試験」の附随研究費用対効果の探索的研究 (LOGIK-1702-B) 【資料4】  
(公表課題名 : LOGIK-1702-B)  
(呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾 賢二)
- 本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の①の審査（多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する倫理審査委員会の

審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(5) CRP 遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究 【資料 5】

(消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の①の審査(多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する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旨の意見を得ている場合の審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認とした。

○研究課題名が「・・・後ろ向き観察研究」となっているため、説明書「1. 医学系研究について」の5行目の“観察研究”を“後ろ向き観察研究”へ変更した上で、その後続く「観察研究」の説明を「後ろ向き観察研究」としての内容へ変更すること。

○説明書「3. 研究の内容・期間について」1)の6~11行目の“そして、・・・可能性があります。”までの文章が句点がないまま続いており長いため、途中で句点を入れるなどして読みやすい文章になるよう配慮すること。

(6) 日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究 【資料 6】

(輸血部 講師 緒方 正男)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の①の審査(多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する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旨の意見を得ている場合の審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(7) 乳癌のリンパ節転移に関わるメチル化遺伝子の網羅的研究 【資料 7】

(診断病理学講座 教授 駄阿 勉)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(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)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認とした。

○情報公開文書の【研究の対象】の対象期間終了日の元号に誤りがあるため修正すること。

○情報公開文書の【研究の目的・方法について】の7行目の“明らかにされおり”の脱字を修正すること。

(8) 弓道における「早気」に関する神経心理学的検討 【資料 8】

(福祉健康科学部 講師 菅田 陽怜)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(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)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(9) 大動脈内バルーン遮断の意義と応用 【資料 9】

(救急医学講座 准教授 石井 圭亮)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(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)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

- (10) 卒後2年目看護職の現状調査結果からみえた新人看護職員研修の課題 **【資料10】**  
(看護部(教育支援室) 副看護師長 井田 久美)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(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)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

- (11) 肥満患者に対して可視トロッカー(visiport™)を安全に挿入するための検討 **【資料11】**  
(消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(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)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

- (12) 化膿性関節炎の感染の診断に用いるカルプロテクチンの検査キットの開発 **【資料12】**  
(整形外科 医員 松田 昌悟)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(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)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認とした。

○説明書「6. 遺伝的特徴に関する重要な知見」の箇所は“なし”とするのではなく、丁寧な文章へ変更すること。

- (13) ※手術手技研修等(教育)の倫理審査 **【資料13】**  
ご遺体を用いた外傷外科手術手技トレーニングコース (消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(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)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

- (14) 大腸内視鏡スクリーニング検査における、AI搭載内視鏡の大腸腺腫検出支援の有用性の検討  
(公表課題名: Confirm that c0lon Neoplasm can be Finely IDENTified by AI without overLooking study;CONFIDENTIAL study) **【資料14】**

(卒後臨床研修センター 准教授 水上 一弘)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の④の審査(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)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認とした。

○説明書「3. 研究方法及び期間」の(2)の“上行結腸”, “横行結腸”, “下行結腸”それぞれへふりがなを付すこと。

○説明書「11. 情報の保存」の保存方法の1行目の“鍵のかかる保管にて保管し、”の脱字を修正すること。

(15) ※医の倫理を問うもの

多血小板血漿(Platelet Rich Plasm: PRP)を用いた難治性皮膚潰瘍の治療 【資料15】  
(形成外科 講師 清水 史明)

本研究は「大分大学医学部倫理委員会標準業務手順書」の第5章(迅速審査)第12条の(5)の審査(委員長が必要と認めたものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(16) 頭頸部癌における病態解明と治療予後予測に関する研究

【資料16】

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 平野 隆)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(17) 内科系医療技術負荷度調査

【資料17】

(福祉健康科学部 教授 兒玉 雅明)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(18) 気分障害における、抗うつ薬や気分安定薬、非定型抗精神病薬の効果に関する後方視的研究

【資料18】

(精神神経医学講座 教授 寺尾 岳)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(19) 培養組織(オルガノイド・細胞株)を用いた大腸癌の分子病理学的解析

【資料19】

(分子病理学講座 准教授 泥谷 直樹)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(20) ※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

【資料20】

(変更前 産科婦人科学講座 教授 檜原 久司)

(変更後 産科婦人科学講座 准教授 河野 康志)

本研究は「大分大学医学部倫理委員会標準業務手順書」の第5章(迅速審査)第12条の(5)の

審査（委員長が必要と認めたものに関する審査）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) 洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:J-PRES3 【資料 21】  
(循環器内科学講座 教授 高橋 尚彦)  
本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査（研究計画書の軽微な変更に関する審査）により，迅速審査にて審議を行い，審議の結果，承認した。
- (2 2) 限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究 (LOGIK1901) 【資料 22】  
(腫瘍内科 病院特任助教 西川 和男)  
本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査（研究計画書の軽微な変更に関する審査）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) JCOG1013A1 JCOG1013 「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究「化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究」 【資料 23】  
(腫瘍内科 病院特任助教 西川 和男)  
本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査（研究計画書の軽微な変更に関する審査）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。