

**令和3年度（2021年度）第6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）9月13日（月） ～ 令和3年（2021年）9月29日（水）

【委 員】 藤木（委員長），濱田，青野，花田 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

- (1) 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査（JAMIR 前向き研究） 【資料1】
(循環器内科 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。
- (2) 高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究（JALSG GML219-Molecular）
JALSG-GML219 試験（jRCTs041190088）付随研究 【資料2】
(血液内科 助教 高野 久仁子)
- 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、条件付き承認した。
- 情報公開文書の【研究の対象】「*3 エピゲノム」の説明について簡易な言換えを行うこと。
- (3) 成人T細胞白血病・リンパ腫患者における細胞形態と臨床情報の相関に関する研究 【資料3】
(血液内科 助教 高野 久仁子)
- 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) 初発進行期濾胞性リンパ腫に対する抗CD20モノクローナル抗体併用ベンダムスチン療法後の感染症に関する大分県多施設共同後方視的観察研究 【資料4】
(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。
- (5) 小児心疾患の臨床遺伝学的研究 【資料5】

(大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業(小児科) 助教 石和翔)

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、条件付き承認した。

○臨床研究責任者履歴書の「主な研究内容、著書・論文等」へ著者名を記載すること。

○説明書のp5【研究目的】2行目”…遺伝子を調べることによって、…”に助詞を追記すること。

(6) 血管系腫瘍におけるSOXファミリー分子の発現の検討 【資料6】

(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、条件付き承認した。

○情報公開文書のp2の1行目”・・・タンパク造られて・・・”に助詞を追記すること。

(7) 唾液腺腫瘍の発生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、条件付き承認した。

○情報公開文書の【研究の目的・方法について】10行目”(病期の原因となっている…)”の病期は文脈上、この漢字で合っているか確認すること。

(8) 肝外胆管癌におけるmTORC1活性による糖代謝変化の解明と新規治療標的の同定 【資料8】

(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。

(9) 胎児・新生児発育に関連する血液バイオマーカーの探求 【資料9】

(小児科学講座 助教 関口 和人)

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、条件付き承認した。

○説明書の10. 個人情報の取扱いについての【公表の配慮】1行目”…医学雑誌で公表される発表する予定ですが、…”の文章を修正すること。

(10) コロナワクチンと血液透析患者におけるβ2MGの関係性 【資料10】

(腎臓内科 病院特任助教 中田 健)

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、条件付き承認した。

○研究概要の【方法】の“症例集積集”の表記に誤りがないか確認すること。

(1 1) (変更前) 新規分子標的薬の成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)に対する薬効評価

(変更後) 成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)の発症リスク診断と新規分子標的薬の薬効評価

【資料 11】

(医学部医学科 准教授 伊波 英克)

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、条件付き承認した。

○(患者さん用)説明文書のp3【研究方法】2行目にある”穿刺”へふりがなと単語説明を追記すること。

(1 2) 健康回復に関するコミットメント尺度を用いた糖尿病療養支援の検討 【資料 12】

(看護部(6東西病棟) 副看護師長 佐田 佳子)

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、条件付き承認した。

○臨床研究責任者履歴書の「主な研究内容、著書・論文等」へ著者名を記載すること。

○研究概要の【背景】の8行目に“・・・検証されている1)”とあるが、1)が何を示しているか説明すること。(研究計画書の2.も同様に)

(1 3) ベリムマブの薬物動態解析に関する研究 【資料 13】

(薬剤部 (変更前) 主任

(変更後) 准教授・副薬剤部長 田中 遼大)

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。

(1 4) 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(STAR-ACS) 【資料 14】

(循環器内科・臨床検査診断学講座 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。

(1 5) ヒト心血管・脂肪組織を用いた心血管イベントの発症予測とそれに基づく最適な治療法の開発のためのコホート研究 【資料 15】

(循環器内科・臨床検査診断学講座 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。

(16) 小児 AML 症例における H3K4、H3K27 のトリメチル化と臨床像との関連性について 【資料 16】

(小児科学講座 客員研究員 後藤 洋徳)

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、条件付き承認した。

○情報公開文書の【研究課題名】のトリメチル化についての説明文にある”化学修飾”について、説明を追記または簡易な言換えを行うこと。

(17) 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 17】

(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) (変更前) メタボリック症候群や体重増加と逆流性食道炎の関係

(変更後) メタボリック症候群や体重増加と逆流性食道炎、バレット食道の関係 【資料 18】

(地域医療学センター 講師 塩田 星児)

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) 運動器の老化と靭帯、腱、筋肉、軟骨及び骨の組織学的・微小解剖学的研究 【資料 19】

(整形外科学講座 教授 津村 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) 肥満外科手術施行予定患者の術前大腸内視鏡検査の意義 【資料 20】

(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。

(21) 人工知能を活用した Narrow-band Imaging による新しい胆嚢癌術中深達度診断法の開発 【資料 21】

(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。

(22) ヘリコバクター・ピロリ感染および胃微生物叢と胃・十二指腸疾患の発症に関する研究 【資料 22】

(環境・予防医学講座 教授 山岡 吉生)

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。

(23) 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) 【資料 23】

(心臓血管外科 病院特任助教 森 和樹)

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。

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。