

令和4年度（2022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4年（2022年）4月11日（月）～ 令和4年（2022年）4月25日（月）

【委員】藤木（委員長）、齊藤、青野、小林 各委員

【その他】

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

(1) 進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向き registry 研究 【資料1】

（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。

○説明文書 P3 の2行目の“Lif”の脱字を修正すること。

○説明文書 P1「患者さんへ」の2行目の“前向き registry 研究”の“前向き”について説明を追記すること。

(2) 本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査 【資料2】

（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3(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。

○情報公開報告書・申請書「(2) 研究の意義、目的」《意義》の2行目の“Deflux”へフリガナを付すこと。また、“Deflux”についての説明を追記する方が分かりやすい。

(3) 心臓リハビリテーションで「多職種連携」、「健康の社会的決定要因」に取り組む教育プログラムの構築 【資料3】

（リハビリテーション部 病院特任助教 秋好 久美子）

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「17. 研究に関する情報公開について」の1行目の“学会発表や論文発表”の箇所を修正すること。

(4) 炎症性腸疾患における血中・便中 SLPI の新規バイオマーカーとしての臨床的有用性の検討【資料4】
(感染予防医学講座 助教 小坂 聡太郎)

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、継続審査(迅速審査)とした。

- インフォームド・アセント用の説明書を添付すること。(成人用と同じ説明書を用いるのではなく別途作成すること)
- アセントを取る年齢を定義すること。
- 説明書「3. 研究の方法及び期間について」【研究方法】の下から4行目の“瘻孔・狭窄”へふりがなど説明を追記すること。

(5) 医師の働き方等に関する意識調査 【資料5】
(医学生物学講座 教授 松浦 恵子)

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。

(6) 心臓大血管手術後における人工心肺の血清マグネシウム値への影響 【資料6】
(集中治療部 助教 大地 嘉史)

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。

(7) 外科手術後の患者満足度に対する入院環境の影響 【資料7】
(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、継続審査(迅速審査)とした。

- アンケートが完成してから再提出すること。
- 研究対象者用説明書について
 - ・P2の4行目の“COVID-19”を分かりやすい表記へ変更すること。(施設長あて説明書も同様に)
 - ・P2の6行目の“お渡します”，“受審先医療機関”の箇所を修正すること。
 - ・「5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について」の2行目の“リスクありません”の箇所を修正すること。

(8) 大分県の外科医が考える男女共同参画の理想と現実についての研究～外科医にとっての理想の伴侶とは？～

(公表課題名：大分県の外科医が考える男女共同参画の理想と現実についての研究) 【資料8】

(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、継続審査(迅速審査)とした。

○アンケートが完成してから再提出すること。

○研究対象者用説明書について

・P1の1行目の“治療薬、療機器”の箇所を修正すること。

・「3. 研究の方法及び期間について」【研究方法】の下から2行目の“お渡します”の箇所を修正すること。

・「18. 相談等への対応について」の1行目の“談窓口”の箇所を修正すること。

○施設長あて説明書について

・P2の最終行の“不参加はについて”の箇所を修正すること。

・「18. 相談等への対応について」の1行目の“談窓口”の箇所を修正すること。

(9) 大分県で手術を受ける際の患者の病院選びに関する意識調査

【資料9】

(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、継続審査(迅速審査)とした。

○アンケートが完成してから再提出すること。

○研究対象者用説明書「8. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について」の下から3行目の“聞き取り”の箇所を修正すること。

○施設長あて説明書「8. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について」の3行目の“不参加はについて”の箇所を修正すること。

○聞き取り調査項目-(案)の【3】の1.“だったである”の箇所を修正すること。

(10) 大分県外科医師の働き方の満足度に対する収入の影響

【資料10】

(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、継続審査(迅速審査)とした。

○アンケートが完成してから再提出すること。

○研究対象者用説明書について

・P2の2行目の“お渡します”の箇所を修正すること。

・「5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について」の2行目の“リスクありません”の箇所を修正すること。

・「7. 健康被害に対する補償および賠償について」の1行目の“聞き取り”，“(もしくはであり)

の箇所を修正すること。

○施設長あて説明書「8. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について」の3行目の“不参加はについて”の箇所を修正すること。

(1 1) 外科医の自分自身の健康に対する意識調査

【資料 11】

(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、継続審査(迅速審査)とした。

○アンケートが完成してから再提出すること。

○研究対象者用説明書 P2 の8行目の“お渡します”の箇所を修正すること。

○施設長あて説明書「8. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について」の3行目の“不参加はについて”，最終行の“場合はに”の箇所を修正すること。同項目4行目の“ふりえき”を漢字表記へ変更すること。

(1 2) 過疎地における医療満足度を高める要素の探求

【資料 12】

(総合診療・総合内科学講座 教授 宮崎 英士)

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。

○施設長用及び公民館用の同意書の冒頭の文章が研究対象者からの同意のような印象を受けるため、再考すること。

(1 3) 在宅の高齢者における口腔ケア、リハビリの実態と問題点の抽出

【資料 13】

(地域医療学センター 助教 土井 恵里)

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。

○施設長用の同意書の冒頭の文章が研究対象者からの同意のような印象を受けるため、再考すること。

(1 4) 一括審査(本学が代表)

イムノクロマト法を測定原理とする抗原迅速検出キットの眼感染症に対する性能評価 【資料 14】

(眼科 助教 中野 聡子)

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 P2 【研究期間・参加予定者数】の3行目の“必要数まで得られるまで”を“必要数を得られるまで”へ変更すること。

○本院用情報公開文書【研究の対象】の下から2行目の“落屑”へふりがなを付すこと。

(15) 遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション後の長期的予後と予測因子の評価

Follow-Up study of patients Undergoing catheter ablation for Atrial Fibrillation: evaluation of long-term outcomes and predictive factors based on genetic predisposition (FUTURE-AF Study)

(公表課題名:FUTURE-AF Study)

【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) 12誘導モバイル・クラウド心電図と救急車位置情報および映像情報を統合したシステムによる急性冠症候群の予後改善に関する研究

【資料16】

(循環器内科・臨床検査診断学講座 准教授 油布 邦夫)

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) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の感染拡大把握のための前向き小児血清疫学調査と臨床的検討

【資料17】

(微生物学講座 教授 西園 晃)

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)22年間の大分県の小児1型糖尿病の発症率

(変更後)28年間の大分県の小児1型糖尿病の発症率:COVID-19感染後の発症率追加調査含む

【資料18】

(小児科学講座 教授 井原 健二)

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) 小児白血病研究会(JACLS) ALL-02 プロトコールで治療を受けた小児急性リンパ性白血病(ALL)長期生存者の成長に関する後方視的検討(ALL-02-G)

【資料19】

(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。

(20) ペメトレキセド後発医薬品の調製効率および治療学的安全性の比較

【資料20】

(薬剤部 副薬剤部長 龍田 涼佑)

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 1) 免疫チェックポイント阻害剤投与患者における PD-L1 陽性率ごとの副作用調査 【資料 21】
(変更前 薬剤部 薬剤主任 龍田 涼佑)
(変更後 薬剤部 副薬剤部長 龍田 涼佑)

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) 食道癌に対する化学放射線療法施行時の血球減少発現に関わるリスク因子の検討 【資料 22】
(変更前 薬剤部 薬剤副主任 白岩 健)
(変更後 薬剤部 薬剤主任 白岩 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) EGFR チロシンキナーゼ阻害剤開始前の肝予備能と副作用発現の関連 【資料 23】
(変更前 薬剤部 薬剤副主任 白岩 健)
(変更後 薬剤部 薬剤主任 白岩 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 4) (変更前) 耐糖能障害を有した職員への自己血糖測定を介した保健指導の実践
(変更後) 耐糖能障害ハイリスク職員への自己血糖測定を介した保健指導の実践 【資料 24】
(保健管理センター 准教授 加隈 哲也)

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 5) 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 25】
(変更前 国際医療戦略研究推進センター 教授 太田 正之)
(変更後 グローカル感染症研究センター 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, 条件付き承認とした。

○情報公開文書「2. 研究の方法」1) 研究対象者の 2 行目の“114”を“114 名”へ変更すること。

- (2 6) 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 26】
(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。

- (27) 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 【資料 27】
 (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。
- (28) アグレッシブ ATL 前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究 【資料 28】
 (血液内科 病院特任助教 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、条件付き承認とした。
 ○研究計画書「12. 研究資金」の下から 4 行目の研究課題名に後ろ括弧が抜けているため追記すること。
- (29) (訂正前) アグレッシブ ATL 前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究 付随研究/検体バンキング
 (訂正後) アグレッシブ ATL 前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究 付随研究/検体バンキング 【資料 29】
 (血液内科 病院特任助教 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。
- (30) 医療と介護の連携を目的とした新たな行動・心理症状評価法の開発 【資料 30】
 (神経内科学講座 准教授 木村 成志)
 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。
- (31) (変更前) 内分泌代謝、腎臓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
 (変更後) 内分泌代謝・膠原病・腎臓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 31】
 (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。
- (32) 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 32】
 (変更前 看護部 (6 階東西病棟) 副看護師長 佐田 佳子)
 (変更後 看護部 (7 階西病棟) 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。

なお、審査を担当した斉藤委員より以下の意見があった。

他の機関に所属する者を対象者とするアンケート調査研究の場合、研究対象者本人への説明書・同意書とは別にその機関の長への説明書・同意書も作成することとしているが、機関の長に対する説明書・同意書の様式が研究対象者用の様式と同じものを使用しているため、機関の長本人がその研究に参加するための説明書・同意書のような印象を受ける。今後は以下のように変更してはどうか。

- ①説明書はもっと簡便な内容にする。
- ②同意書は不要。

上記について、全委員へ意見を求めた結果、①については全委員が賛成したが、②については、「賛成」意見と「承諾書やメールでの回答を得た方がよい」とする意見との両方の回答があった。回答結果を踏まえ、委員長と委員会事務局とで協議し、以下の取り決めとすることを委員へ報告した。

- ①説明書はもっと簡便な内容にする。
- ②機関の長の下承を得ていることが記録として残った方がよいため、
 - ・承諾書を得る
 - ・メールで承諾を得る（この場合はメール文を印刷し保管する）のいずれかの対応とする。

なお、委員会での審査には機関の長への説明書（依頼状）の提出を求める。
承諾書を作成する場合は申請書類と一緒に提出してもらう。

また、本取り決めについては、次回審査より適用することとした。（ただし、すでに次回審査へ申請済みの研究は除く）