

令和4年度(2022年度)第4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)7月11日(月)～令和4年(2022年)7月25日(月)

【委員】藤木(委員長), 藤本, 青野, 森 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

(1) JCOG0707A1 早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究

(「病理病期 I 期 (T1>2 cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第 III 相試験」
の附随研究) 【資料 1】

(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j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) 悪性高熱症関連遺伝子の研究

【資料 2】

(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j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。

○説明書 P2「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」下から2行目の”悪性高熱症の以外の”を修正すること。

(3) 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー呼吸器領域感染症-

【資料 3】

(医療安全管理医学講座 教授 平松 和史)

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j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。

○説明文書の、

- ・”サーベイランス”の意味を追記すること。
- ・P3「3 研究の目的及び意義」下から2～3行目の”要請を受けて行け、”の誤字を修正すること。
- ・P4「5-1) 本研究の対象となる方」3行目の”かいんれんはいえん”の誤字を修正すること。
- ・P6「11 個人情報等の取扱い」4行目の句点の重複を修正すること。

(4) 大分県地域における高齢者（75歳以上）の一般的な消化器外科疾患に対する地域外科医療の実態調査（公表課題名：大分県地域における高齢者に対する地域外科医療の実態調査） 【資料4】

（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、承認した。

(5) ヘリコバクター・ピロリ感染による胃粘膜傷害および胃癌発生機序解明に関する研究 【資料5】

（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P1の、

- ・1行目”本院でヘリコバクターピロリの…”、3行目”…ヘリコバクターピロリ検査…”、【研究の対象】2行目において、ヘリコバクターとピロリの間”・”を打つこと。
- ・【研究の目的・方法について】の【背景】1行目、”元々健康な人者”の誤字を修正すること。
- ・【研究の目的・方法について】の【背景】1-2行目、”異常が発生することにより発生することが”は同じ言葉が重なっているため修正すること。

(6) 生体検体を用いた腭上皮内癌の発生・進展過程に関する分子病理学的解析 【資料6】

（消化器内科学講座 客員研究員 佐上 亮太）

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。

○説明書の、

- ・P1「2.研究の目的及び意義について」の2行目、”正常の細胞の遺伝子”の助詞を修正すること。
- ・P1~2の本文内で、”すい臓、すい癌、膵癌”のように漢字とひらがなが混在してるため統一すること。

(7) 膵上皮内癌および微小浸潤癌診断における間接画像所見の有用性と対応する免疫組織学的所見の検討

（公表課題名：膵上皮内癌および微小浸潤癌診断における間接画像所見と免疫組織学的所見の検討）

【資料7】

（消化器内科学講座 客員研究員 佐上 亮太）

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の「3.研究の方法及び期間について」【研究方法】7行目、”すい癌”を他と統一して漢字表記にすること。

(8) 二次救急病院外来看護師による高齢者からの電話相談対応時の看護 【資料 8】
(医学系研究科修士課程看護学専攻 大学院生 草野 匡洋)

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。

○対象症例数(1例)と分析対象事例数(10例)の違いが不明瞭。

○情報公開文書P1【研究の目的・方法について】の6行目の”取り組みをとして”の助詞を修正すること。

(9) 災害時の健康管理に関する認識や準備行動に関する調査 【資料 9】
(基盤看護学講座 講師 佐藤 祐貴子)

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。

(10) 当院における *Bacteroides* 属菌の薬剤感受性および耐性遺伝子保有状況 【資料 10】
(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) 神経難病患者を支える最適な心理的支援方法の検討 【資料 11】
(脳神経内科 講師 増田 曜章)

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の「6. 研究に関する費用について」の1行目, ”この研究かかる費用…”の脱字を修正すること。

(1 2) 一括審査 (本学が代表)

白杵市「アルツハイマー病リスク発掘研究」検体を使用した認知症に関する各種バイオマーカーの相関解析 【資料 12】

(神経内科 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。

○情報公開文書について、研究資金で「エーザイ株式会社および株式会社島津製作所の資金提供を受ける」としているが、利益相反では「特定の企業からの資金は一切用いません」とだけあり、本研究の資金が公的資金であることが読み取れない。

○情報公開文書の、

- ・P1【研究の目的・方法について】の1-2行目にある「タウ病変」と「神経変性」について説明を追記、または該当部分は説明書に記載が必要か再考すること。
- ・P2【外部への試料・情報の提供】の4行目、”研究対象者である”を削除すること。
- ・P3【研究の参加等について】の下から3行目、”研究対象者の方のおよび検査結果”の”および”を削除すること。

(1 3) ※症例報告の倫理審査

アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法施行後に重症 irAE 筋炎を発症した自己免疫疾患を有する肝細胞癌患者の一症例 【資料 13】

(薬剤部 薬剤師 末繁 嘉朗)

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。

(1 4) ※症例報告の倫理審査

中心窩に初発した眼トキソプラズマ症例 【資料 14】

(眼科学講座 准教授 木許 賢一)

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。

○症例報告等 説明・同意文書の目的欄の本文、”中心窩”の”窩”にフリガナをつけること。

(1 5) ※症例報告の倫理審査

新規COL4A3変異を有する常染色体潜性遺伝のAlport症候群の白内障手術経験 【資料 15】

(眼科学講座 准教授 木許 賢一)

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。

(16) 心不全患者における血糖変動と無自覚低血糖の発生実態と病態への影響について

(公表課題名：心不全と血糖変動の関連性についての臨床研究)

【資料 16】

(検査部 講師 手嶋 泰之)

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、承認した。

(17) 手術療法を受けた患者が体験している術後疼痛と鎮痛の実態

【資料 17】

(看護学科 実践看護学講座 客員研究員 寺町 芳子)

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 P1 「2. 研究の目的及び意義について」の3行目，“衰弱ととった重大な”の誤字を修正すること。

○説明書 P4 「9. 研究により得られた結果等の取り扱いについて」の2行目，“ないために”を削除すること。

(18) イムノクロマト法を用いた血中 5-FU 濃度測定用キットの臨床応用に関する検討

【資料 18】

(薬剤部 教授・薬剤部長 伊東 弘樹)

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 P1 「3. 研究の方法及び期間について」の3-4行目，“5-F の U 点滴…”の誤字を修正すること。

(19) 再建胃管の血流評価における非侵襲的酸素飽和度イメージングと ICG 静注による蛍光イメージングの比較試験

【資料 19】

(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。

○説明文書 P3 【他機関への情報の提供】の “…情報の他機関へ…”の助詞を修正すること。

(20) 一括審査(本学が代表)

VSNL-1 の大腸癌リンパ節転移予測因子としての意義

【資料 20】

(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。

○臨床研究概要や研究計画書内のチェックを入れる箇所に記載漏れ等の箇所があるため修正すること。

(2 1) 一括審査 (本学が代表)

生活習慣および認知機能が自動車運転技能に及ぼす影響

【資料 21】

(神経内科 准教授 木村 成志)

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 12 の (5) の審査 (委員長が必要と認められ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, 条件付き承認とした。

○説明書について, 研究資金で「本田技研工業およびエーザイ株式会社からの資金の提供を受ける」としているが, 利益相反では「特定の企業からの資金は一切用いません」とだけあり, 本研究の資金が公的資金であることが読み取れない。

○説明書の,

- ・ P6 「・複数物体追跡課題(3分)」の 1-2 行目, 「赤色だったもの,」の読点を” を” に修正すること。
- ・ P9-10 の項目について, E と D の表記が反対または記載の順番が逆ではないか確認すること。
- ・ P13 〈本田技研工業株式会社〉の【試料】2 行目, ” 保管されまる。” 誤字を修正すること

(2 2) (訂正前) JCOG1502C 登録患者の腫瘍組織試料・血液試料のバンキング (JCOG1502C: 治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験 (訂正後) JCOG1502C-B 「治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験」の個別バンキング

【資料 22】

(変更前) 腫瘍・血液内科学講座 教授 白尾 國昭

(変更後) 腫瘍センター 講師 大津 智

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) 高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究

【資料 23】

(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, 承認した。

(2 4) 腹腔鏡下スリーブ状胃切除術後の脱水危険因子の検討

【資料 24】

(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, 承認した。

(2 5) 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 25】

(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。

(26) 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 26】

(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) (申請取消し)

(28) 腎臓・内分泌代謝疾患における尿中ポドサイト mRNA 排泄量の検討に関する研究 【資料 28】

(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。

(29) 2cm を超える転移性脳腫瘍における定位放射線治療計画中的変化についての検討 【資料 29】

(放射線医学講座 教授 浅山 良樹)

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。

(30) JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析 【資料 30】

(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、継続審査(迅速審査)とした。

○RNA sequence のターゲットを研究計画書に記載すること。

○RNA を抽出、解析するのであれば、基本的に文書による同意が必要ではないか。オプトアウトだけで良いと判断した研究代表機関の理由の記載と再検討が必要と考える。

(31) 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 31】

(変更前) 腎泌尿器外科学講座 准教授 秦 聡孝

(変更後) 腎泌尿器外科学講座 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) 周期的視覚遮断刺激が運動学習のパフォーマンスに及ぼす影響 【資料 32】

(福祉健康科学部 准教授 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。

(33) オフライン運動学習に関連する脳内ネットワークの抽出 【資料 33】

(福祉健康科学部 准教授 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。

(34) 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 34】

(グローバル感染症研究センター 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。