

令和4年度（2022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4年（2022年）8月16日（火） ～ 令和4年（2022年）8月30日（火）

【委 員】 藤木（委員長）、上村、井上、宮崎、森 各委員

【その他】 藤木委員長が、議題5の研究責任者の所属長、議題7と議題18の研究分担者であるため、藤木委員長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) Direct PCR を用いた SFTS ウイルスの検出精度についての検討 【資料1】

（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 P3「13. 研究資金について」の3行目、「研究を用いて」を削除すること。

(2) 泌尿器がん治療に関する後方視的研究 【資料2】

（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【研究の目的・方法について】の10行目、「比較的用意に」の誤字を修正すること。

(3) ハッチンソン・ギルフォード プロジェリア症候群(HGPS)等患者実態全国調査（一次調査）【資料3】

（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。

(4) 癌組織中の実質および間質細胞に発現するタンパク質の研究 【資料4】

（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 P1【研究の目的・方法について】の5行目、「癌細胞意外の様々細胞」の脱字を修正すること。

(5) 経カテーテル大動脈弁置換術を施行した患者の転帰に影響を与える要因の検討

(公表課題名：経カテーテル大動脈弁置換術を施行した患者の転帰に影響に関する研究) 【資料5】

(リハビリテーション部 理学療法士 井上 航平)

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「2. 研究の目的及び意義について」の(1)の”TAVI”について、最初の経カテーテル大動脈弁置換術との記載箇所に”(TAVI)”と追記、または経カテーテル大動脈弁置換術と書き直すこと。

(6) 倒木外傷による医師派遣要請

【資料6】

(高度救命救急センター 特任教授 坂本 照夫)

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) くも膜下出血後の遅発性脳虚血に関する髄液代謝経路を探索する研究

【資料7】

(脳神経外科 病院特任助教 阿南 光洋)

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、承認した。

(8) 新生児におけるゲンタマイシン血中濃度に影響を与える因子の探索

【資料8】

(薬剤部 薬剤主任 津下 遥香)

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) 原発性線毛運動不全症の内視鏡下副鼻腔手術のアウトカムについて

【資料9】

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 立山 香織)

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【使用させていただく情報について】の”既に治療受けられた”の脱字を修正すること。

(10) ヘパリンリバウンドの予測と検出方法の検討

【資料 10】

(ME 機器センター 臨床工学技士 溝口 貴之)

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【研究の目的・方法について】の2行目、「人工心肺離脱する」の脱字を修正すること。

(11) 患者の羞恥感情を伴うケアに対する看護師の態度

【資料 11】

(基盤看護学講座 助教 野上 龍太郎)

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、承認した。

(12) デングウイルスと新型コロナウイルスの重複感染による重症化メカニズムの解析

【資料 12】

(先進医療科学科 講師 八尋 隆明)

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P2の1行目「Bangabandhu Sheikh Mujib Medical University」の読みがなは不要かどうか再考すること。

(13) ※症例報告の倫理審査

出生前からカウンセリングを行った Thanatophoric dysplasia の一例

【資料 13】

(小児科 医員 衛藤 恵理子)

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。

(14) ※症例報告の倫理審査

新生児スクリーニングで C5-OH 高値により発見されたメチルグルタコン酸尿症の1歳女児例

A 1-year girl with 3-methylglutaconic aciduria type 1 detected by high C5-OH on newborn screening

【資料 14】

(小児科学講座 助教 糸永 知代)

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。

(15) ※症例報告の倫理審査

ケノデオキシコール酸投与を行った Zellweger 症候群の 1 例 【資料 15】

(大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業 助教 小栗 沙織)

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) 一括審査 (本学が代表)

「令和 4 年度大分県地域連携プラットフォーム推進事業」新型コロナウイルス感染症患者の後遺症研究 【資料 16】

(呼吸器・感染症内科学講座 准教授 小宮 幸作)

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) 一括審査 (本学が代表)

中枢神経系疾患の早期診断および病態評価に有用な新規バイオマーカーの開発 【資料 17】

(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 (患者さん用/ボランティアの方用) P3 「6. この研究に関する費用について」の本文冒頭、”この研究かかる費用”の脱字を修正すること。

(18) 特発性正常圧水頭症における MRI 画像と脳機能に関する研究

【資料 18】

(脳神経外科 病院特任助教 阿南 光洋)

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。

(19) 脳卒中後失語症者の生活の再構築の体験

【資料 19】

(医学系研究科修士課程看護学専攻 大学院生 松野 真知子)

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 【研究方法】の 9 行目、”お感じになったところ”の脱字を修正すること。

(20) プラットボリューム計を用いたドライウェイトの設定 【資料 20】

(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「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 P1 「1. 研究の名称」の※1において、「シャント」の意味が伝わるか再考すること。

○説明書 P2 の4行目、「KT/V」の説明を追記すること。

(21) ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属菌の実態調査 【資料 21】

(消化器内科学講座 准教授 沖本 忠義)

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) ヒト前立腺組織を用いた前立腺細胞の分泌機構の解明 【資料 22】

(解剖学講座 教授 濱田 文彦)

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。

(23) 実習解剖体を用いた臨床解剖学的研究ならびに解剖学教育(Web 講義含)資料の作成 【資料 23】

(解剖学講座 講師 三浦 真弘)

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。

(24) 免疫チェックポイント阻害剤治療患者における irAE と生理活性ペプチドとの関連性の検討 【資料 24】

(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。

(25) 大規模分子疫学コホート研究(次世代多目的コホート研究)における愛媛県内コホートの構築 【資料 25】

(公衆衛生・疫学講座 教授 斉藤 功)

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。

(26) (変更前) 乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究 (前向きコホートスタディ
ー)

(変更後) 乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究 【資料 26】
(皮膚科学講座 教授 波多野 豊)

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) 一括審査 (本学が代表)

外科手術のデジタルトランスフォーメーション：腹腔鏡下胆嚢摘出術における情報支援内視鏡外
科手術システムの開発 【資料 27】
(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。

(28) 小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究

【資料 28】

(変更前)小児科学講座 助教 岡成和夫
(変更後)小児科 助教 小林 修

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) 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維
持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究:JCOG1807CA1 【資料 29】

(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。

(30) ※前回の審査で審査結果が「継続審査(迅速審査)」となった研究

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、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。