

**令和4年度（2022年度）第12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5年（2023年）1月17日（火） ～ 令和5年（2023年）1月31日（火）

【委員】 藤木（委員長）、井上、大嶋、斎藤 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

(1) A Registry for Patients with Hereditary Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP) (Upshaw-Schulman Syndrome)

遺伝性血栓性血小板減少性紫斑病（Upshaw-Schulman 症候群）のレジストリー研究 **【資料1】**

（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、継続審査（迅速審査）した。

○登録時に行う問診票の日本語版はないのか。血液以外の収集しようとする情報が不明確。

○説明同意文書P1「1. はじめに」11行目”血漿輸注”の説明を追記すること。

○説明同意文書P4「13. 研究対象者への謝礼または経済的負担」1行目”治療必要な”ではなく”治療が必要な”の方が適当ではないか検討すること。

(2) 胆嚢アミロイドーシスの臨床病理学的検討 **【資料2】**

（大学院医学系研究科博士課程 大学院生 天野 翔太）

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、条件付き承認した。

○情報公開文書P1【研究課題名】の”修飾”に説明を追記すること。

○情報公開文書P3【利益相反について】の”利益相反”にフリガナを追記すること。

(3) 誤嚥リスクを有する高齢者の発熱に対する抗菌薬適正使用の検証 **【資料3】**

（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) 末梢小型非小細胞肺癌に対する縮小手術の治療成績に関する後方視的解析 **【資料4】**

（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 P1【研究課題名】 2行目の”患者”を”患者さん”に変更すること。
- 情報公開文書 P1【研究の目的・方法について】 3行目” 摘出してくること”ではなく” 摘出すること”の方が適当ではないか検討すること。

(5) 当院で入院加療を行った COVID-19 デルタ株患者とオミクロン株患者の比較検討 【資料 5】

(呼吸器・感染症内科 助教 横山 敦)

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) 子宮腔内病変に対する子宮鏡下手術の意義についての検討 【資料 6】

(産科婦人科 助教 岡本 真実子)

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。

(7) 維持血液透析患者の体液管理における BV 計の有用性の検討 【資料 7】

(腎臓内科 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。

- 3 機関それぞれの情報公開文書 P 2【外部への情報の提供】 6 行目” 膠原病” にフリガナを追記すること。

(8) 脊髄髄膜瘤児の成長に伴う問題点と予後予測因子の解析 【資料 8】

(小児科 講師 井上 真紀)

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) ラマン分光法による消化管組織における光バイオプシー診断技術の確立

(公表課題名: 光バイオプシー技術を用いたヒト消化管における腸管壁内神経叢分布の解析) 【資料 9】

(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, 条件付き承認した。

- 説明同意文書 P1 「1. 研究の名称」 公表課題名のみとなっているがその表記で良いか確認すること。
- 説明同意文書 P1 「2. 研究の目的及び意義について」 最下行” 同定する” 意味の説明を追記すること。

○説明同意文書 P3【公表の配慮】 1 行目” 公表される発表する” が適当な表記か確認すること。

(10) 透析胃癌のゲノムプロファイルと臨床像

(公表課題名：網羅的遺伝子解析に基づく腎がん研究) 【資料 10】

(腎泌尿器外科学講座 助教 井上 享)

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 P1【研究の目的・方法について】の 21 行目” 如く” は, ” ように” の方が適当かどうか検討すること。

(11) Fanconi 貧血様の血球減少と成長障害を呈した ADH5/ALDH2 欠損症の一例

ADH5/ALDH2 deficiency with Fanconi anemia-like pancytopenia and growth disorder 【資料 11】

(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。

(12) セフメタゾール投与後にビタミン K 欠乏による血液凝固異常を呈した一例

Vitamin K-dependent coagulopathy due to cefmetazole 【資料 12】

(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。

(13) 脊柱起立筋の定量に着目した高齢者肺炎に対する早期離床の効果 【資料 13】

(呼吸器・感染症内科学講 助教 吉川 裕喜)

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) 感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キットに関する臨床性能試験 【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, 条件付き承認した。

○研究計画書「15.1.性能に関する評価項目」について, “主要評価項目、副次評価項目が追加されることがある” との表現は曖昧であるため, 追加が決定された場合に改めて倫理委員会へ申請し承認を得ること。

○研究計画書「15.3.製造販売承認申請、先進医療届出・報告、市販後調査等」で使用されている“製

造販売承認申請”という用語は治験で使用されるものであるため不適切である。

- 説明文書・同意書P4「13. 試料・情報の保管および廃棄の方法について」【試料】4行目”経過した日ののうち”ではなく”経過した日のうち”に修正

(15) 眼感染症・眼炎症疾患に関する多機関共同研究 【資料15】

(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。

- 説明文書・同意書P3「6. 研究に関する費用について」4行目”先進医療場合の”を”先進医療の場合の”に修正すること。
- 説明文書・同意書P4「13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について」2行目”バンギング”の説明を追記すること。
- 説明文書・同意書P5「14. 研究資金について」3行目”提供されもの”を”提供されるもの”に修正すること。
- 同意書「14. ”資金について”を”研究資金について”に修正すること。
- 情報公開文書P1【新しい検査方法について】10行目”ピーシーあーる”をカタカナに修正すること。

(16) 人工心肺を使用した心臓血管外科術後患者にとってのICUでの“早期離床”における体験とその意味 【資料16】

(医学系研究科修士課程看護学専攻 大学院生 玉見 美穂)

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。

- 説明同意文書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」1行目”30分低程度”の”低”を削除すること。
- 説明同意文書P4「17. 研究に関する情報公開について」1行目”ご希望があれば”を1つ削除すること
- 岡病院への依頼文書2行目”～患者のにとって”を”～患者にとって”に修正すること。

(17) ウェアラブル端末による小児AYA世代患者のメンタルヘルス向上のための探索的研究 【資料17】

(小児科 病院特任助教 小宅 桃子)

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、条件付き承認した。

- 説明書P2⑤質問紙表4行目”採取の採取”の”の採取”を削除すること。
- 説明書P2⑤質問紙表最下行”は許容します。”を削除すること。
- アセント文書P1「1) 研究の目的について」2行目ふりがな”かなしく”の”しく”を削除すること。

3行目”得られた”にふりがなを追記すること。

○アセント文書P2「2）参加するかどうかについて」3行目”下さい”にふりがなを追記すること。

(18) 機械学習等のコンピュータ支援を用いた医用画像解析 【資料18】

(医療技術部放射線部門 技師長 吉田 幸人)

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) 小児難聴症例の検討 【資料19】

(耳鼻咽喉科学講座 准教授 渡辺 哲生)

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。

(20) 深頸部の解剖を理解するための3DCT画像モデルの作成 【資料20】

(耳鼻咽喉科学講座 准教授 渡辺 哲生)

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。

(21) 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) 肥満症に対する腹腔鏡下手術と内視鏡的治療のアンケート調査 【資料22】

(グローバ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。

(23) コルブの経験学習理論を用いた初学者における看護技術教育の取り組み 【資料23】

(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) Sagging eye syndrome に似た症状を呈する高度近視性斜視と固定内斜視の眼窩部MRIの特徴 【資料24】

(眼科 助教 田村 弘一郎)

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) 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 25】
(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) 小児 AML 症例における H3K4、H3K27 のトリメチル化関連遺伝子に関する解析 【資料 26】
(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, 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。