

**令和4年度（2022年度）第13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）2月6日（月） ～ 令和5年（2023年）2月20日（月）

【委員】 藤木（委員長）、花田、宮崎、駄阿 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

(1) 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1】**

（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) 寛骨臼回転骨切り術後の臨床成績調査 **【資料2】**

（整形外科講座 准教授 加来 信広）

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。

(3) 間質性肺炎関連肺腺癌に関わるタンパクおよび遺伝子の検索 **【資料3】**

（病理診断科・病理部 准教授 西田 陽登）

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) 乳癌における腫瘍免疫関連蛋白の検索 **【資料4】**

（病理診断科・病理部 准教授 西田 陽登）

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) 透析用カテーテルの管理方法による合併症の比較 **【資料5】**

（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】13行目「へパリンロック方法」の説明を記載すること。

(6) COVID-19 禍中に共同開催した卒業前看護技術学習会の有効性の評価 【資料 6】

(実践看護学講座 准教授 脇 幸子)

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) 東九州地域における先天性真珠腫の疫学研究 【資料 7】

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 門脇 嘉宣)

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】7 行目” てんせいしっかん” を” せんてんせいしっかん” に修正すること。

(8) 腹腔鏡下胆嚢摘出術における人工知能を用いた CVS 評価 【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, 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】2 行目” 同定しやすい術野が形成される” を分かりやすい表現に変更、または説明を記載すること。

○情報公開文書 P1【利益相反について】4 行目” ~研究に影響すること)” のあとに” 」” を追記すること。

(9) 多評価者連携 General Movements 評価実践システムの有効性調査 【資料 9】

(小児科学講座 准教授 前田 知己)

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 P1【目的】1 行目” そのシステム用いた” を” そのシステムを用いた” に修正すること。

(10) 初回免疫グロブリン大量療法開始から終了時まで持続性発熱を示した川崎病急性期患者における初回治療不応や冠動脈異常発生の後方視的調査 【資料 10】

(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。

(1 1) ※症例報告の倫理審査

顔面神経麻痺を初発症状とした T 細胞性急性リンパ性白血病の女児例 【資料 11】

(小児科学講座 助教 平野 直樹)

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 2) ※症例報告の倫理審査

A Case of Undiagnosed Myotonic Dystrophy in a Gynecological Patient: Pitfalls in Preoperative Assessment 【資料 12】

(産科婦人科学講座 助教 甲斐 健太郎)

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。

(1 3) ※症例報告の倫理審査

左内頸動脈無形成を伴った破裂脳底動脈瘤に対してステント支援下瘤内コイル塞栓術を施行した 1 例 【資料 13】

(脳神経外科 医員 高尾 董平)

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, 承認した。

(1 4) ご遺体を用いた泌尿器科領域手術手技研修 【資料 14】

(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, 承認した。

(1 5) 一括審査 (本学が代表機関)

発熱量測定による川崎病急性期の治療抵抗性や冠動脈異常発生の早期かつ正確な予測法の開発 【資料 15】

(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 P3「4) 初回 IVIG の施工中の発熱量と熱型」の”熱型”はどんなことなのか説明が必要なのではないか。

○アセント文書 P4 最下行、P5 の 2 行目、P7 の 9、11 行目の”がんがえた”を”かながえた”に修正すること。

(16) 一括審査 (本学が代表機関)

アトピー性皮膚炎患者における角層脂質異常と循環脂質異常の病態意義 【資料16】

(皮膚科 助教 広瀬 晴奈)

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。

○説明書 P1「2. 研究の目的及び意義について」1行目”ありふれた”という言葉は患者さんにとって適切なのか検討すること。

(17) 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17】

(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。

(18) 疾患オミックス解析拠点研究と公的データベース・難病レジストリー構築 【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) 日本における掌蹠膿疱症 (PPP) の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリー試験 ProPuP 【資料19】

(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。

(20) 大分県におけるスモン検診の現状に関する研究 【資料20】

(脳神経内科 助教 軸丸 美香)

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。