

令和5年度（2023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5年（2023年）4月13日（木） ～ 令和5年（2023年）4月20日（木）

【委 員】 藤木（委員長）、上村、小林、大嶋 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

(1) 日本国内渡航外来における海外狂犬病曝露後治療に関する臨床的検討 **【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) 当院におけるリスク低減卵管卵巣摘出術の導入 **【資料2】**

（産科婦人科 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。

(3) 頸動脈狭窄症における外科的治療の危険因子に関する後方視的観察研究 **【資料3】**

（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、条件付き承認した。

○情報公開文書P1【研究課題課題名】”後方視的観察研究”の説明を記載すること。

○情報公開文書P2【利益相反について】”利益相反”にふりがなを付すこと。

P2の9行目「加工し匿名化したうえで」→「加工したうえで」

○研究計画書P4【加工の匿名化の方法】→【加工の方法】

(4) 川崎病様症状を契機に発見した先天性冠動脈瘻 **【資料4】**

（大分こども急性救急疾患学部門医療研究事業 助教 岸本 慎太郎）

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。

(5) 大動脈末梢動脈救急治療における医療機関連携に関する多施設観察研究 **【資料5】**

（心臓血管外科学講座 病院特任助教 森 和樹）

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。

(6) 全身麻酔下口唇形成術後に悪性高熱を発症した1小児例 【資料6】

(大分こども急性救急疾患学部門医療研究事業 助教 岸本 慎太郎)

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。

(7) 成人T細胞白血病(ATL)に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究 【資料7】

(腫瘍・血液内科学講座 教授 緒方 正男)

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、条件付き承認した。

○情報公開文書P1. 作成日は2022年12月23日なのではないか。

○情報公開文書P1. 【研究の目的】下から3行”重症移植片対宿主病(GVHD)”の説明は不要かどうか検討すること。

○情報公開文書P2. 下から4行目”後方視的”の説明を記載すること。

(8) シクロスポリンの治療を行い可逆性後頭葉白質脳症を合併した川崎病 【資料8】

(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) くも膜下出血症例における開頭クリッピング術後の転帰に関する後ろ向き研究 【資料9】

(脳神経外科学講座 助教 大西 晃平)

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、条件付き承認した。

○情報公開文書P1【研究の目的・方法について】下から2行目”転帰”の説明を記載すること。

○情報公開文書P2【利益相反について】”利益相反”にふりがなを付すこと。

P2の3行目「癌組織(試料)は焼却処分し」は不要ではないか。本研究では癌は出てこないはず。患者さんがこれを読んだら自分が癌であるのかと不安になると思う。

(10) 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10】

(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。

(1 1) 緩和ケアチーム介入患者の疼痛管理の現状把握と、骨転移による疼痛に対する神経ブロックの適応の検討 【資料 11】

(麻酔科学講座 助教 佐々木 美圭)

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】 10 行目” 当院の緩和ケアチーム介入した” を” 緩和ケアチームが介入した” に修正すること。

13 行目「オピオイド」という言葉は患者さんが理解できるのか。オピオイドの説明を加えたり平易な言葉を使った利して患者が理解しやすい形にする必要があると思われる。

○情報公開文書 P2【利益相反について】” 利益相反” にふりがなを付すこと。

(1 2) 脳脊髄動静脈短絡疾患に対する治療法の検討 【資料 12】

(脳神経外科 助教 杉田 憲司)

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。

○臨床研究概要の研究期間が空欄になっているので記載すること。

○情報公開文書 P1【研究の目的・方法について】 1 行目” 瘤” にふりがなを付すこと。5 行目” シェント” の説明を記載すること。下から 3 行目” 後方視的” の説明を記載すること。

○情報公開文書 P2【利益相反について】” 利益相反” にふりがなを付すこと。

(1 3) 職場における嚥下機能スクリーニングの有用性 【資料 13】

(呼吸器・感染症内科学講座 医員 萩原 晟彦)

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。

○アンケート P1” どのくらい頻度で飲酒をしますか” を” どのくらいの頻度で” に修正すること。

○アンケート P2 下から 2 つめの質問” 当てはまる方は” を” 当てはまるのは” に修正すること。

(1 4) 新生児スクリーニング偽陽性例に潜因する飢餓の発育への影響：母乳育児支援体制の構築 【資料 14】

(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, 条件付き承認した。

○臨床研究概要【背景】「偽陽性しかし新生児期」→「しかし新生児期」

○2 つの説明書 P2 の 1. 研究の名称” 潜因する” の説明を記載すること。

P2 偽陽性について一般の人にも理解できるように説明すること。例：「脂肪酸代謝異常症ではないのに陽性と判定されてしまう偽陽性の場合があります。」

P3【研究に関する費用について】「この研究にかかる費用は研究費を使用しますので」は、具体的な研究費名を記載すること。

○2つの説明書P3の5. 1行目”侵襲”の説明を記載すること。

(15) 救急初療室における疾患・重症度別の疼痛値の傾向と鎮痛薬使用の実態に関する横断研究 【資料15】

(医学系研究科修士課程看護学専攻 院生 松本 大地)

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。

○研究計画書P2の4.【選択基準】”痛みをともっていた”は”ともなっていた”ではないか。

○研究計画書P5のオプアウトの項目が赤く表示されているが、変更申請書には記載がないので確認すること。

(16) 狂犬病ワクチン接種後の狂犬病ウイルス抗体価に関する研究 【資料16】

(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(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、条件付き承認した。

○情報公開文書P1【研究の目的・方法について】下から3行目”商業的に測定できないため”とはどういうことか。

○情報公開文書P1【研究の目的・方法について】下から3行目”RAPINA”の説明を記載すること。

(17) 血清脂肪酸分画と循環器疾患発症リスクに関するコホート研究 【資料17】

(公衆衛生・疫学講座 助教 船越 弥生)

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【”利益相反”】にふりがなを付すこと。3行目”～影響すること)”に”」”を追記こと。

(18) A Multicenter, Open Registry of Patients with Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy Including Biologics (PSOLAR®)

生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ (PSOLAR®) 【資料18】

(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。

(19) 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 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、条件付き承認した。

○説明文書 P 3 の 10. 2 行目” 主治医からをあなたに～” の” を” を削除すること。

○説明文書 P 4 1 4. 利益相反とはどんなことなのか説明を記載しなくてよいのか。

(20) 大分県厚生連 鶴見病院のレセプト及びDPCデータを用いた医療の質等の分析 【資料 20】

(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。

○説明文書の最初に” 患者さん・家族の皆様へ” のような文言の記載はしないのか。

○臨床研究概要、研究計画書 P 5 研究期間「倫理委員会承認日から」→「医学部長実施許可日」

(21) 当院における脊髄髄膜瘤患者の治療経過に対する後ろ向き観察研究 【資料 21】

(脳神経外科学講座 助教 川崎 ゆかり)

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 P 1 【研究課題名】” 後ろ向き観察研究” の説明を記載すること。

○情報公開文書 P 2 【” 利益相反” について】にふりがなを付すこと。

○臨床研究概要、研究計画書 P 5 研究期間「倫理委員会承認後」→「医学部長実施許可日」

○情報公開文書 P 1 「下肢運動感覚障害、・・・キアリ 2 型奇形」一般の方が理解しやすいように説明すること。

(22) もやもや病の治療変遷に伴う治療効果の変化に対する後方視的研究 【資料 22】

(脳神経外科学講座 助教 森重 真毅)

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 P 1 【研究課題名】” 後方視的研究” の説明を記載すること。

○情報公開文書 P 2 【” 利益相反” について】にふりがなを付すこと。

○臨床研究概要 研究期間「西暦 年 月 日」→「医学部長実施許可日」

(2 3) 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の安全性と忍容性に関する解析 【資料 23】
(呼吸器・感染症内科学講座 講師 濡木 真一)

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。

(2 4) JGOG1086S「子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究」 【資料 24】
(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、条件付き承認した。

○情報公開文書P1【研究の対象】2行目”2022年”ではなく”2002年”ではないのか。

○情報公開文書P1【研究の目的・方法について】6行目未染標本”の説明を記載すること。

情報公開文書P3【”利益相反”について】にふりがなを付すこと。

(2 5) 一過性脳虚血発作で発症した無痛性急性大動脈解離に関する後方視的観察研究 【資料 25】
(脳神経外科学講座 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、条件付き承認した。

○情報公開文書P1【研究課題名】”後方視的観察研究”の説明を記載すること。

○情報公開文書P2【”利益相反”について】にふりがなを付すこと。

○研究計画書P1 対象期間「2001年1月1日医学部長実施許可日～2023年3月31日→「2001年1月1日～2023年3月31日」

P6【研究の実施体制】研究分担者 大分大学医学部心臓血管外科”02”を削除してください。

(2 6) 外科手術のデジタルトランスフォーメーション：情報支援内視鏡外科手術システムの開発 (胃) 【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、条件付き承認した。

○情報公開文書P2【”利益相反”について】にふりがなを付すこと。

(2 7) StageIII 大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究 (JCOG1503CA1) 【資料 27】

(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。

(28) 辺縁系脳炎と鑑別を要した大量内服によるジフェンヒドラミン中毒 【資料 28】

(小児科学講座 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。

(29) 同種造血幹細胞移植前後における骨格筋量の変化とその臨床的意義の検討 【資料 29】

(血液内科 病院特任助教 諸鹿 柚衣)

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。

(30) 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 30】

(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(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) 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)におけるバイオマーカー探索研究 【資料 31】

(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、条件付き承認した。

○研究計画書P2の4-5行「主研究の選択・除外基準」→「主研究の登録・除外基準」、「選択基準:」→「登録基準」

(32) 特別養護老人ホームに入所する認知症高齢者の足趾の爪ケアの実践とその要点 【資料 32】

(医学系研究科修士課程看護学専攻 院生 立川 さおり)

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。

○協力依頼文書3行目”足趾”は説明がなくても施設長は理解できるのか。

○説明書類P3の8行目”プロセスレコード”は説明がなくても施設の方は理解できるのか。

○説明書類P4●研究対象者の不利益と対応の12行目”対象者が治療費を負担しないよう施設長と十分に相談し対応を図ります。”と記載があるが、治療費はどこが負担するのか。

○説明書類P57.”利益相反”にふりがなを付すこと。

(33) ハイリスク集団を対象とした1週間ホルター心電図を用いた心房細動検出研究 【資料33】

(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。

(34) 口腔多発癌と口腔潜在的悪性疾患の関連についての後ろ向き研究 【資料34】

(歯科口腔外科学講座 教授 河野 憲司)

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P2【”利益相反”について】にふりがなを付すこと。4行目”(～研究に影響すること)”のあとに”」”を付すこと。

(35) 慢性腎臓病、透析患者における貧血とヘプシジン値の関連性の検討 【資料35】

(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(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P2 研究方法 20例から50例に増えたことがわかるように赤字で表示してください。

(36) 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36】

(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(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。

○変更申請書 大分大学研究計画書版数 「第2版」→「第3版」

(37) 眼感染症・眼炎症疾患に関する多機関共同研究 【資料37】

(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。

(38) 肺骨化症症例に関する全国疫学調査(二次調査) 【資料38】

(結核医療体制強化事業 講師 山末 まり)

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。

○情報公開文書「2025年3月」→「2025年3月」

(39) 本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術 (MIS) の実態調査 【資料 39】

(産科婦人科 講師 西田 正和)

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。

○変更申請書 研究責任者の所属を記入してください。

(40) 切除不能・再発膀胱癌に対するリポソーム型イリノテカン及びFU/LV療法に関する多施設共同観察研究(前向きパート) 【資料 40】

(腫瘍内科 助教 西川和夫)

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、条件付き承認した。

○研究計画書 P5、NAPOREON2 study Protocol ver. 2. 1p 出水総合医療センターの「恒吉研吾」先生の名前が赤く表示されていますが、変更申請書には記載がありませんのでご確認ください。

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。