

**令和5年度（2023年度）第2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）5月9日（火） ～ 令和5年（2023年）5月18日（木）

**【委 員】** 藤木（委員長）、駄阿、花田、宮崎 各委員

**【議 事】**

**1. 倫理審査申請事項について**

- (1) 高度な粥状硬化病変を有する胸部大動脈疾患に対する体外循環方法の後方視的観察研究 **【資料1】**  
(心臓血管外科 講師 首藤 敬史)

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】5行目”ジェット”の説明を記載すること。  
7行目「脳塞栓症と言います。」→「脳塞栓症と言います。」
- 8行目「自分の心拍出に」→適切な文言に修正すること。
- 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。

- (2) JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

(JCOG2011: High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第III相試験) **【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。

- 情報公開文書 P7の※公的データベースへの登録とデータの共有の可能性  
8行目「研究者にのみが」→「研究者のみが」
- 情報公開文書 P9 見出し【9.費用・利益相反について】”利益相反”にふりがなを付すこと。

- (3) 全自動総合血液学分析装置 Alinity hq における基本的性能評価及び現行機種との網血小板比率の比較・評価 **【資料3】**

(医療技術部臨床検査部門 主任臨床検査技師 財前 一貴)

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】”Alinity hq”にふりがなを付すこと。
- 情報公開文書 P1【研究の対象】2行目”CBC 検体”の説明を記載すること。  
4行目”侵襲”の説明を記載すること。
- 情報公開文書 P1【研究の目的・方法について】6行目”凝集による偽低値”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】”利益相反”にふりがなを付すこと。

- (4) さまざまな精神状態や生活の質に、気質や養育・教育、生活習慣がどのように関連するか? 【資料4】  
(精神神経医学 教授 寺尾 岳)  
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】4行目”予測因子の同定”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。
- (5) 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5】  
(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。
- (6) 患者の羞恥感情を伴うケアに対する看護師の態度 【資料6】  
(基盤看護学講座基礎看護学領域 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。
- (7) 眼感染症・眼炎症疾患に関する多機関共同研究 【資料7】  
(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。
- (8) 口腔扁平上皮癌の臨床病理学的研究 【資料8】  
(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。
- (9) 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9】  
(神経内科学講座 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。
- (10) 市中肺炎における抗菌薬適正使用の検証 【資料10】  
(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。

- (1 1) 軽度認知障害およびアルツハイマー型認知症のリスクを有する高齢者を対象とした、血液バイオマーカー検査を含む新しい診断ワークフロー構築を目指した前向きコホート研究 【資料 11】  
(神経内科学講座 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。

○天心堂へつぎ病院情報公開文書 P1 【研究の対象】

2 行目「大分大学病院で」→「天心堂へつぎ病院で」

- (1 2) 卒前学生への技術指導の経験が実地指導者の新人看護職員への指導に及ぼす影響 【資料 12】  
(看護部 副看護師長 江月 優子)

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。

- (1 3) 心房細動アブレーション術前患者における、CT-ECV を使用した心アミロイドーシスの早期スクリーニングの有用性の検討 【資料 13】  
(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 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、条件付き承認した。

○説明書 P1 【1. 研究の名称】” CT-ECV” の説明を記載すること。

○説明書 P1 【3. 研究の方法及び期間について】 4 行目” red flag” の説明を記載すること。

4 行目” アブレーション術前評価” の説明を記載すること。

6 行目” ピロリン酸心筋シンチ” の説明を記載すること。

8 行目” サブタイプも同定” の説明を記載すること。

○説明書 P2 【4. 研究対象者として選定された理由について (研究への参加基準)】

2 行目「予定されている患者」→「予定されている患者さん」

4 行目「なされている患者」→「なされている患者さん」

- (1 4) 皮膚リンパ腫臨床統計調査研究 【資料 14】  
(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。

- (1 5) 膵神経内分泌腫瘍における至適治療薬選択のための悪性度評価 【資料 15】  
(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、承認した。

(16) 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16】  
(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。

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。