

**令和5年度（2023年度）第6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）9月12日（火） ～ 令和5年（2023年）9月21日（木）

【委員】 藤木（委員長）、小林、上村、青野 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

(1) 神経・筋疾患の予後調査および予後予測に有用なバイオマーカーの探索 **【資料1】**

（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、条件付き承認した。

○情報公開文書P2上から4行目“転医先”→“転院先”

(2) 膵癌の発生部位と予後因子の検討 **【資料2】**

（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。

(3) 高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究 **【資料3】**

（消化器外科 講師 遠藤 裕一）

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。

(4) 3D-CT データを用いた区域切除術前後における残存肺機能変化の検討 **【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、承認した。

(5) 腹部造影 CT における造影剤強調画像(CE boost)の有用性についての検討 **【資料5】**

（放射線医学講座 教授 浅山 良樹）

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、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】** 1行目“Contrast enhancement boost”にフリガナを付すこと。

(6) PHF20-NTRK 融合遺伝子陽性肉腫の配列の違いによる薬剤感受性・耐性機構の解明 【資料6】

(整形外科 医員 久保田 悠太)

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。

○説明文書 P1 2. 研究の目的及び意義について 2~3 行目“Neurotrophic Tropomyosin Receptor Kinase”にフリガナを付すこと。

○説明文書 P4 13. 研究資金について 語尾の“する。”→“します。”

(7) PHF20-NTRK 融合遺伝子陽性肉腫の TRK 阻害薬耐性機構の解明 【資料7】

(整形外科 医員 久保田 悠太)

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。

○説明文書 P1 2. 研究の目的及び意義について 2~3 行目“Neurotrophic Tropomyosin Receptor Kinase”にフリガナを付すこと。

○説明文書 P4 13. 研究資金について 語尾の“する。”→“します。”

TRK 阻害薬が奏功した患者の情報と奏功しなかった患者の情報を比較する場合は, 以下について変更を要する。

○研究計画書 P1 4. 研究対象者の選定方針【対象】に TRK 阻害薬が奏功しなかった患者を追記すること。

○研究計画書 P1 4. 研究対象者の選定方針【症例数】を全体数、本学数共に2とすること。

○研究計画書 使用する情報として TRK 阻害薬が奏功した患者の診療情報について記載すること。

○説明書 P2 【研究期間・参加予定者】の参加予定者数を2とすること。

○TRK 阻害薬が奏功した患者への説明同意文書を作成すること。

(8) 視覚指標への注意条件が安静時および運動時の脳賦活に与える影響 【資料8】

(先進医療科学科 准教授 文室 知之)

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。

(9) 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(二次調査)【資料9】

(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。

○説明文書 P1 2. 研究の目的及び意義について 11 行目“Gordon LB”に説明を記載すること。

○情報公開文書 P2 上から2行目“Gordon LB”に説明を記載すること。

(10) 間質性肺疾患における胸部 X 線写真の検討 【資料 10】

(呼吸器・感染症内科 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。

(11) 眼感染症・眼炎症疾患に関する多機関共同研究 【資料 11】

(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。

(12) 終末期がん患者の在宅療養を支える家族の介護負担感の要因の分析 【資料 12】

(総合診療・総合内科学講座 教授 宮崎 英士)

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 (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 P3 14. 利益相反について 項目名の” 利益相反” にふりがなを付すこと。

(13) 地域中核病院を退院した患者の 30 日以内の予期せぬ再入院に影響する要因 【資料 13】

(総合診療・総合内科学講座 教授 宮崎 英士)

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 題名の下線部 2 行目「観察研究研究」→「観察研究」

(14) 悪性黒色腫における免疫チェックポイント阻害薬使用時の予後予測マーカーの解析 【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】 3 行目「有り」→「あり」

(15) 減量・代謝改善手術後に COVID-19 に感染した症例の検討 【資料 15】

(消化器外科 講師 遠藤 裕一)

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。

(16) 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 16】

(消化器外科 講師 遠藤 裕一)

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。

(17) ヘルペスウイルスの潜伏感染と再活性化機構に関する研究 【資料17】

(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 P3 9. 研究により得られた結果等の取り扱いについて 2行目「結果が情報を」→「結果を」

(18) 非結核性抗酸菌の院内感染制御基盤構築に向けた全国規模調査 【資料18】

(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。

(19) オンライン診療におけるホスピタリティに関する調査 【資料19】

(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。

(20) 復職におけるリワークデイケアの効果に関する研究 【資料20】

(医療技術部リハビリテーション部門 作業療法士 山下 瞳)

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。

(21) プロスタグランジンの挙動に焦点を当てた ICI 使用後に確認される疼痛増強の機序解明【資料21】

(薬剤部 薬剤師 村上 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) 妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究 【資料22】

(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 【研究の対象】 3行目「妊婦中の患者さん」→「妊娠中の患者さん」又は「妊婦の患者さん」

(23) HHV-6 測定試薬の臨床研究 【資料 23】

(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 P3【お問い合わせについて】担当者役職「講師」→「教授」

(24) ACTA2 遺伝子の病的バリエーションによる全身性平滑筋アクチン異常症の病態メカニズムの解明【資料 24】

(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。