

**令和5年度（2023年度）第8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）11月6日（月） ～ 令和5年（2023年）11月16日（木）

**【委員】** 上村（委員長）、加藤、花田、宮崎 各委員

**【議 事】**

**1. 倫理審査申請事項について**

- (1) テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対する Spiral suspension 法の有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向き観察研究） **【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) JCOG1502C-B「治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験」の個別バンキング **【資料2】**

（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。

- (3) 当院における血液培養の培養時間に関する一検討 **【資料3】**

（感染制御部 助教 橋本 武博）

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) Liver Imaging Reporting and Data system individual patient data systematic review and meta-analysis **【資料4】**

（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、承認した。

- (5) 非乳頭部十二指腸腫瘍に対する外科的切除の検討 **【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) 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 6】

(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 【研究期間】 “2022 年” → “2025 年”

(7) 日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 【資料 7】

(呼吸器・感染症内科 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) HHV-6 測定試薬の臨床研究 【資料 8】

(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, 承認した。

(9) 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 9】

(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。

(10) 大分市小学 5 年生学童期生活習慣病検診のデータ解析

～成人生活習慣病との関連はあるか～ 【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) 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 11】

(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。

(12) COVID-19 流行と急性冠症候群患者の予後に関する検討 【資料 12】

(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。

(13) 日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録 【資料13】

(産科婦人科学講座 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) ANTARES Study

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究 【資料14】

(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。

(15) ATL 患者及び HTLV-1 キャリアを対象とした血液中可溶性免疫チェックポイント分子測定の臨床的意義に関する探索的研究 【資料15】

(輸血部 講師 高野 久仁子)

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。

(16) 再発難治性慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫に対するベネトクラクス、リツキシマブ併用療法に関する多施設共同後方視的観察研究 【資料16】

(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。

(17) 疾患 iPS 細胞を使った難治性皮膚疾患の病態解析と新規治療方法の確立及び iPS 細胞を臨床応用するための安全性の解析 【資料17】

(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、条件付き承認した。

○臨床研究者氏名リスト”皮膚科学講座 特任教授 山手 朋子”→”皮膚科学講座 特任助教 山手 朋子”

(18) 『術後疼痛緩和プログラム』を用いた術後鎮痛への取り組み 【資料18】

(総合外科・地域連携学講座 准教授 上田 貴威)

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、承認した。

(19) 労働災害及び交通事故と医薬品使用の関連の検討 【資料 19】

(医療倫理学講座 教授 今井 浩光)

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、承認した。

(20) VSNL-1 の大腸癌リンパ節転移予測因子としての意義 【資料 20】

(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。

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。