

令和5年度（2023年度）第9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）12月7日（火） ～ 令和5年（2023年）12月15日（金）

【委 員】 上村（委員長），浅山，斉藤，青野 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

(1) 小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第5コホート） **【資料1】**

（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。

(2) 胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験（JCOG1906） **【資料2】**

（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，承認した。

(3) 大動脈組織のバイオバンク構想を用いた国際間共同研究 **【資料3】**

（心臓血管外科学講座 准教授 和田 朋之）

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。

(4) 重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の予後因子に関する後方視的検討 **【資料4】**

（救急医学講座 教授 安部 隆三）

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。

○死亡の情報をどのように入手するのか、明確にすること

患者家族に問い合わせるのか、または院内死亡のみを対象としているのか等

(5) JCOG2010A1 TNT+watch and wait 療法を行う直腸癌における ctDNA の効果予測因子および予後因子としての意義に関する探索的研究 **【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。

- (6) 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 6】 (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, 承認した。
- (7) 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 7】 (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, 承認した。
- (8) 膵癌の発生部位と遺伝子学的予後因子の検討 【資料 8】 (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。
- (9) AI 搭載内視鏡における病変検出支援機能の性能の検証 【資料 9】 (消化器内科 准教授 水上 一弘)
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。
- (10) 腺侵襲は食道癌において特徴的な所見である 【資料 10】 (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。
- (11) 再発肝芽腫のがん遺伝子パネル検査で APC 遺伝子変異を認め、早期に大腸腺腫を診断した女兒例 【資料 11】 (小児科 助教 小宅 桃子)
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。
- (12) 膠芽腫の複合的治療化による地域医療格差に対する後ろ向き観察研究 【資料 12】 (脳神経外科 助教 榎井 泰朋)
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。

(13) 重症心不全症例に対し作業選択意思決定支援ソフトを用いて多職種連携を図り生活の価値観が変容した事例—a case report— 【資料13】 (リハビリテーション部 作業療法士 高瀬 良太)

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、承認した。

(14) 腎臓・内分泌代謝疾患における尿中ポドサイト mRNA 排泄量の検討に関する研究 【資料14】 (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(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) 肝臓の発生母地を、Hippo 経路のタンパクを用いて鑑別可能か 【資料15】 (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。

(16) 皮膚希少がんに対する新規治療法開発のための多施設共同後ろ向き研究 【資料16】 (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、条件付き承認した。

○研究計画書 オプトアウト文書では、「乳房外パジェット病」の名称が出てくるが、研究計画書内に当該病名の記載がないため記載すること

(17) 標的記憶再活性化(TMR)がマイクロオンライン学習に及ぼす影響 【資料17】 (福祉健康科学研究科健康医科学コース 准教授 菅田 陽怜)

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) 内受容感覚の視覚化が知覚機能に及ぼす影響 【資料18】 (福祉健康科学研究科健康医科学コース 准教授 菅田 陽怜)

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) 自己免疫性胃炎における胃発癌のリスク検討 【資料19】 (消化器内科 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) がん対策進捗管理のための患者体験調査 【資料 20】

(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。

(21) 当院における心アミロイドーシス患者の臨床的特徴の把握及び予後との関連性評価 【資料 21】

(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、条件付き承認した。

- 申請書 研究計画書の版表示が不記載のため記載すること
- 課題名 「・・・及びに・・・」を「・・・及び・・・」に修正すること
- 研究計画書「16. 研究により得られた・・・」について 「本研究で得られた結果は、患者に開示する。」とあるが、どのような方法で開示するのか記載すること

(22) 心サルコイドーシス患者における心血管イベント予測因子の検討 【資料 22】

(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、条件付き承認した。

- 申請書 研究計画書の版表示が不記載のため記載すること
- 研究計画書「16. 研究により得られた・・・」について 「本研究で得られた結果は、患者に開示する。」とあるが、どのような方法で開示するのか記載すること

(23) 尋常性乾癬における生物学的製剤の治療反応性を予測可能な因子の探索 【資料 23】

(薬剤部 薬剤主任 白岩 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、継続審査(迅速審査)した。

- 治療開始後 4、12、24 週の採血をあらかじめスケジュールしている点で、患者の同意が必要ではないか
- 皮膚科の研究分担者を追加すること

(24) 内分泌代謝・膠原病・腎臓疾患の治療前後における診断と治療の効果に関する解析 【資料 24】

(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(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。

(25) 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 25】

(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。

(26) 大腸癌手術症例における血清ガストリンと肝転移について-ヒト大腸癌細胞株に対するガストリンの腫瘍増殖作用との比較- 【資料 26】 (消化器・小児外科学講座 客員研究員 中野 眼一)

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。

○研究期間を2024年1月31日までとしているが、期間が短いのではないかと

(27) 親のモザイク由来のSCN2A遺伝子病的バリエーションによる早期てんかん性脳症 【資料 27】

(大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業 助教 小栗 沙織)

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。

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。