

**令和5年度（2023年度）第10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6年（2024年）1月15日（月） ～ 令和6年（2024年）1月29日（月）

**【委員】** 上村（委員長）、森、濱田、大嶋 各委員

**【議 事】**

**1. 倫理審査申請事項について**

(1) 頭頸部放射線治療患者におけるかかりつけ歯科受診の有無と口腔環境の関連について **【資料1】**

（医療技術部 歯科衛生士 大鋸 優香）

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。

(2) 家族性蛋白尿を契機に診断された CUBN 腎症の兄弟例

Brothers with CUBN nephropathy presented as familial proteinuria **【資料2】**

（おおいた地域医療支援システム構築事業(小児科分野担当) 助教 木村 裕香）

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) ネフローゼ症候群を呈した寡巨大糸球体症の女児例

Case of a girl with oligomeganephronia presenting with nephrotic syndrome **【資料3】**

（おおいた地域医療支援システム構築事業(小児科分野担当) 助教 木村 裕香）

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) 申請取下げのため欠番とする。

(5) 開放隅角緑内障に対する水晶体再建術併用 iStent inject W 挿入術の手術成績 **【資料5】**

（眼科学講座 助教 八塚 洋之）

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) COVID-19 感染拡大が及ぼす内視鏡下手術への影響の評価 **【資料6】**

（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。

(7) 胸部 X 線写真を使用した AI による骨粗鬆症患者の検出率の向上 【資料 7】

(整形外科学講座 教授 加来 信広)

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。

(8) 日本における肥満心筋症の疫学および病理形態学的特徴の検討 【資料 8】

(法医学講座 助教授 貝森 峻)

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 4 行目“顕微鏡的に”に説明を記載すること
- 情報公開文書 P2 【について】 → 【利益相反について】 へ変更し, 括弧内の利益相反にふりがなを付すこと
- 情報公開文書 P2 【利益相反について】 に利益相反の説明を記載すること

(9) 周術期における呼気中揮発性代謝産物のリアルタイム測定法の確立と術後合併症との関連 【資料 9】

(麻酔科学講座 准教授 松本 重清)

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) 生後 17 日の子どもを亡くした両親が NICU 看護者に求める End-of-Life ケア 【資料 10】

(看護部 看護師 坂本 純子)

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④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) A 病院における腎移植後のがん検診に対する認識調査 【資料 11】

(看護部 看護師 川野 文枝)

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. 研究の目的及び意識 下から 3 行目と 5. 研究への参加は自由であること 上から 2 行目の☑を削除すること

(12) 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 12】

(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。

(13) 胸部悪性腫瘍における治療の指標となるバイオマーカーの探索研究 【資料13】

(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。

(14) 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した 遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための 多施設共同前向き観察研究：(LC-SCRUM-Advantage/MRD) 【資料14】

(呼吸器・感染症内科学講座 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。

(15) 大規模分子疫学コホート研究(次世代多目的コホート研究)における愛媛県内コホートの構築 【資料15】

(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) 電磁誘導下経鼻栄養チューブ留置法を用いた幽門後栄養の臨床評価 【資料16】

(集中治療部 講師 大地 嘉史)

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。

○研究計画書 P4\_【安全管理措置】“データは〇〇研究室の”の“〇〇研究室”に正式名称を記載すること

(17) 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究—J-LAA0— 【資料17】

(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。

○情報公開文書 P2 4. 研究への情報使用の取りやめについて 2行目“担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、”を削除

○情報公開文書 P2 “6. この研究の成果はだれのものか”→“6. この研究で得られた成果について”

○情報公開文書 P3 8. 問い合わせ窓口の本文を次のとおり変更“本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。”

(18) RARS2 遺伝子の病的バリエントによる新生児ミトコンドリア病の一例 【資料 18】

(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) NICU 入院児と家族における産後 Bonding 障害のリスク因子の後方視的検討 【資料 19】

(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) 2 型糖尿病の加療中に 1 型糖尿病とトルコ鞍空洞症に伴う成長ホルモン分泌不全を呈した一例

Empty sella syndrome with growth hormone deficiency in a patient with double diabetes

【資料 20】

(小児科学講座 助教 糸永 知代)

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) 診断に苦慮した Botryoid Wilms tumor の 2 歳男児例 【資料 21】

(小児科学講座 助教 平野 直樹)

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。

(22) 大分大学医学部附属病院遺伝子診療室における遺伝医療の取り組みと課題 【資料 22】

(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, 承認した。

(23) WPW 症候群に特発性心室細動を併発した 1 例 【資料 23】

(おおいた地域医療支援システム構築事業(小児科分野担当) 助教 佐藤 亮介)

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。

(24) 当科における副鼻腔真菌症の臨床的検討 【資料 24】

(卒後臨床研修センター 助教 立山 香織)

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。

- (25) 糖尿病をもつ人へのスティグマの付与につながる医療従事者がもつ無意識のバイアス 【資料 25】  
(大分大学医療系研究科修士課程看護学専攻 大学院生 大柱 智恵美)  
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。
- (26) 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 26】  
(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。
- (27) 肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの母集団薬物動態解析 【資料 27】  
(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。
- (28) 乾燥血液スポット法を用いたレンバチニブ血中濃度測定法の確立 【資料 28】  
(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。
- (29) CYP3A4 阻害剤併用が造血幹細胞移植患者のタクロリムス血中濃度に与える影響の評価 【資料 29】  
(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。
- (30) カヘキシアにおけるアナモレリンの腎保護効果に関する後方視的検討 【資料 30】  
(薬剤部 薬剤主任 炭本 隆宏)  
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。
- (31) ICI の投与がオピオイド製剤による鎮痛効果に与える影響に関する検討 【資料 31】  
(薬剤部 薬剤主任 炭本 隆宏)  
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。
- (32) ペニシリン系抗菌薬による低カリウム血症発現率および発現要因の調査 【資料 32】  
(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, 承認した。

(33) 含糖酸化鉄注射液からカルボキシマルトース第二鉄注射液へ切り替え後の有効性・安全性の後方視的検討 【資料 33】

(薬剤部 副薬剤部長 龍田 涼佑)

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。

(34) パーキンソン病患者に対する服用薬アンケート調査 【資料 34】

(薬剤部 副薬剤部長 龍田 涼佑)

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。

(35) 小児 FN 患者の VCM 血中濃度の個体内変動に影響を与える因子の探索 【資料 35】

(薬剤部 准教授・副薬剤部長 田中 遼大)

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。

(36) サルコペニア患者における酸化マグネシウム製剤の使用状況調査 【資料 36】

(薬剤部 薬剤主任 津下 遥香)

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。

(37) 星状膠細胞系腫瘍におけるてんかん発作に対する抗生物質の影響 【資料 37】

(薬剤部 薬剤師 田中 雅彬)

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。