

様式

大分大学医学部倫理委員会 会議記録の概要

平成27年度第12回（迅速審査）

開催日時	平成28年3月14日（月） ～ 平成28年3月23日（水）
迅速審査委員	藤木（委員長）、横山、白尾、大嶋、工藤、木村、小林、西、上村 各委員

議題1

【課題名】 ヘリコバクター・ピロリ感染と胃癌に関する研究

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の（3）の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題2

【課題名】 ※他施設からの依頼（有田胃腸病院）

ヘリコバクター・ピロリ感染と胃癌に関する研究

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の（3）の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題3

【課題名】 動静脈血栓症における抗リン脂質抗体に関する研究

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の（3）の細則④の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題4

【課題名】 アナフィラキシー治療症例の多施設集積調査

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の（3）の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 5

【課題名】 食物アレルギーにおける認知能の発達に関する研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則④の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 6

【課題名】 川崎病既往児における認知脳に関する研究

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則④の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題 7

【課題名】 健診・医療機関未受診者の健康課題とその課題に基づいた支援の検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 8

【課題名】 慢性膵炎による難治性疼痛に対する外科治療施行症例の検討－多施設共同後向き観察研究－

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題 9

【課題名】 慢性膵炎に対する外科治療の実態調査と普及への課題解析－多施設共同後向き観察研究－

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 1 0

【課題名】 心臓血管手術における術中クロール値と術後腎機能についての後ろ向き観察研究

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 11 の (3) の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題 1 1

【課題名】 高齢者非小細胞肺癌切除症例の術後補助化学療法に注目した前向き観察研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 11 の (3) の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 1 2

【課題名】 ファブリー病診療における Lyso-Gb3 の有用性の検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 11 の (3) の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 1 3

【課題名】 前駆脂肪細胞分化誘導能レベルによる思春期の健康評価と予後推定

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 11 の (3) の細則④の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題 1 4

【課題名】 超音波膀胱内尿量モニタ「リリアム α -200」の下部尿路機能障害の評価における有用性の検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 11 の (3) の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 15

【課題名】 医薬品の服薬についてのアンメットニーズに関するアンケート調査

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 16

【課題名】 認知症治療薬の有効性および安全性の予測モデルの構築

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 17

【課題名】 睡眠薬の種類・服用量と転倒率の関連性の検討

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題 18

【課題名】 外来化学療法（腫瘍内科限定）におけるレジメンオーダー代行入力運用の有用性評価

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 19

【課題名】 慢性腎不全患者における血漿中 mid-regional pro-adrenomedullin 濃度の降圧治療抵抗性バイオマーカーとしての有用性に関する研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則④の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 2 0

【課題名】 血液疾患に合併した発熱性好中球減少症に対する抗感染症薬の有効性・安全性に関する後方視的検討

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題 2 1

【課題名】 抗感染症薬の PK/PD パラメータと臨床効果および副作用に関する後ろ向き調査

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題 2 2

【課題名】 看護基礎教育における医療安全教育に関する研究-RCA を活用した教育方法の検証-

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 2 3

【課題名】 免疫学的測定法を用いた測定機器間での血中薬物濃度の差異に関する検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 2 4

【課題名】 抗 MRSA 薬リネゾリドの血中濃度モニタリングの有用性に関する検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 2 5

【課題名】 新生児集中治療室に入院した児の自発運動評価による予後予測因子の検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 2 6

【課題名】 精神的反応を示すがん患者に対する中堅看護師のアセスメントの実際

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 2 7

【課題名】 シェーグレン症候群におけるリール黒皮症様色素沈着の発症と関連するバイオマーカーの探索研究, HLA との相関について, SAPHO 症候群との対比

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 2 8

【課題名】 コチニール色素によるアナフィラキシー その検査法の確立と症例解析

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 2 9

【課題名】 重症型原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題 3 0

【課題名】 インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討ー前向き観察研究ー

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 3 1

【課題名】 抗ヘリコバクター・ピロリ CagA 抗体の迅速検出キットの精度評価ならびに組織学的胃炎との関係についての研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 3 2

【課題名】 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討ー前向き多施設共同研究ー

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 3 3

【課題名】 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) に対する血清バイオマーカーを用いた新たなスコアリングシステムの診断能の検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 3 4

【課題名】 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) での肝関連複合イベント発症率の前向き観察研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 3 5

【課題名】 ケフィア発酵乳の摂取による便秘・軟便改善，抗アレルギー効果に関する研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより，委員長が指名した委員で審査を行った結果，承認した。

議題 3 6

【課題名】 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより，委員長が指名した委員で審査を行った結果，承認した。

議題 3 7

【課題名】 子宮体部原発神経内分泌腫瘍に対する治療法・予後についての後方視的研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより，委員長が指名した委員で審査を行った結果，承認した。

議題 3 8

【課題名】 卵巣神経内分泌腫瘍の病理組織学的再分類と臨床予後への影響に関する後方視的研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより，委員長が指名した委員で審査を行った結果，承認した。