

様式

## 大分大学医学部倫理委員会 会議記録の概要

### 平成28年度第11回（迅速審査）

開催日時	平成29年2月7日（月） ～ 平成29年2月20日（月）
迅速審査委員	藤木（委員長）、小林、白尾、大嶋、上村 各委員 ※議題19は、上村委員が研究組織に研究分担者として入っている研究であるため、上村委員を除く委員にて審議

#### 議題1

【課題名】 自己心膜による大動脈弁再建術の多施設共同研究体制とデータベースの確立

【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

【課題名】 高度腎機能障害を合併するC型慢性肝疾患に対するダクラタスビル／アスナプレビル治療の有効性・安全性を検証する観察研究

【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3

【課題名】 レシピエントが有する抗HLA抗体の抗原特異性と反応強度が血縁者間HLA不適合移植、および、非血縁者間臍帯血移植の生着に与える影響

【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4

【課題名】 疫学調査「血液疾患登録」

【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 5

【課題名】 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

【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 6

【課題名】 過去 9 年間の当施設における心臓血管術後の経皮的気管切開 (PDT) 施行症例の患者転帰に関する検討

【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 7

【課題名】 効果的な神経ブロック考案のための Real-time Virtual Sonography(RVS) 機能を応用した検討

【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】 化膿性脊椎炎に合併した感染性心内膜炎の特徴－VOSINE study : Vertebral Osteomyelitis Infective Endocarditis－

【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 9

【課題名】 精神科における患者－看護師関係の気づきと問題解決の試み－巻き込まれに焦点を当てて－

【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 1 0

【課題名】 がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究

【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 1

【課題名】 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究

【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】 手術を受ける後期高齢者に関する実態調査

【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 1 3

【課題名】 大分大学医学部職員健診受診者における動脈硬化の評価と代謝性パラメーターの検討

【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 1 4

【課題名】 大分県におけるスモン検診の現状に関する研究

【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 15

【課題名】 本邦における単孔式腹腔鏡下ドナー腎採取術の実態調査

【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 16

【課題名】 脳波検査における鎮静の安全性に関する実態研究

【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 17

【課題名】 抗けいれん薬の安全性に関する実態研究

【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 18

【課題名】 集中治療部での腎機能障害患者におけるポリコナゾール錠経管投与時の母集団薬物動態解析およびPK/PDパラメータと有効性の関連性の検討

【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 19

【課題名】 内因性物質  $16\alpha$ -Hydroxyestrone と Estrone を指標とした、薬物代謝酵素 CYP2C19 と CYP3A5 の遺伝子多型の評価

【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 2 0

【課題名】 大動脈弁疾患に対する自己心膜を用いた大動脈弁形成術

【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 1 1 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 1

【課題名】 救命救急センターにおける後期高齢患者の睡眠の実態

【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 1 1 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 2

【課題名】 大量出血等による凝固障害に対するクリオプレシペレート治療の輸血部よりの提供について

【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 1 1 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 3

【課題名】 アグレッシブ ATL 前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究

【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 1 1 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。

また，この審査結果をすべての委員に報告した結果，異議申し立てはなかった。