

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6回（迅速審査）

開催日時	平成28年9月8日（木） ～ 平成28年9月16日（金）
迅速審査委員	藤木（委員長）、横山、芹田、工藤、兼板 各委員

議題1

【課題名】 DNA 多型解析診断の普及が胎状奇胎と水腫様流産の臨床的取り扱いに与える影響に関する研究

【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】 食道癌における術前化学療法の臨床効果予測モデルの確立

【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3

【課題名】 大腸癌における OSNA[®]法を用いたリンパ節転移検査に関する後向き予後調査研究

【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】 大腸癌手術における周術期の腸内細菌叢変化と術後合併症に関する研究

【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。

<p>議題 5</p> <p>【課題名】 大腸癌患者における腸内細菌叢と大腸癌術後再発との関連についての研究</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p>【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。</p>
<p>議題 6</p> <p>【課題名】 Narrow-band Imaging を用いた新しい胆嚢術中診断法の開発</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p>【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。</p>
<p>議題 7</p> <p>【課題名】 青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の受療状況に関する全国疫学調査</p> <p>【審査結果】 修正の上で承認</p> <p>【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。</p>
<p>議題 8</p> <p>【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</p> <p>【審査結果】 修正の上で承認</p> <p>【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。</p>
<p>議題 9</p> <p>【課題名】 抗けいれん薬の安全性に関する実態研究</p> <p>【審査結果】 修正の上で承認</p> <p>【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。</p>

議題 1 0

【課題名】 高齢者骨盤骨折患者の予後に影響する因子に関する研究

【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 1 1 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】 大学における性暴力被害者に対する支援モデルの確立に関する調査研究

【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】 メディカルファッション[®]が生活機能にもたらす影響に関する研究

【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 1 1 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】 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究

【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 1 1 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 1 4

【課題名】 アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査 (APHRS AF registry)

【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 5

【課題名】 精神疾患合併妊婦継続支援の『みる・つなぐ』機能確立へむけて～フローチャートの見直しを通して～

【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 6

【課題名】 精神疾患を合併した親から出生した児の育児サポート体制の構築に向けて～一事例を通しての検討～

【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 7

【課題名】 先天性表皮水疱症と診断された新生児の一事例を通しての考察

【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 8

【課題名】 血漿アルドステロン濃度および活性型レニン濃度の迅速同時測定による原発性アルドステロン症スクリーニングの標準化の検討

【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 1 9

【課題名】 慢性腎臓病患者の浮腫がバランス機能に与える影響

【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 2 0

【課題名】 特殊病態下におけるダプトマイシンの薬物動態解析

【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 2 1

【課題名】 前立腺肥大症患者におけるタダラフィルの夜間頻尿に対する効果と機序に関する検討

【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 2 2

【課題名】 ※他施設からの依頼（玄々堂高田病院）

夜間頻尿・尿失禁のある入院中の患者への薬物管理と排泄ケアが睡眠と生活の質に及ぼす影響についての研究

【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 2 3

【課題名】 ※他施設からの依頼（杵築市立山香病院）

夜間頻尿・尿失禁のある入院中の患者への薬物管理と排泄ケアが睡眠と生活の質に及ぼす影響についての研究

【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 2 4

【課題名】 夜間頻尿・尿失禁のある入院中の患者への薬物管理と排泄ケアが睡眠と生活の質に及ぼす影響についての研究

【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 2 5

【課題名】 JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）（JALSG-CS 11）

【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】 川崎病既往児・者に対する長期管理の現状と課題の研究

【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 2 7

【課題名】 日本人の人工弁置換術後における抗血小板療法の有効性及び安全性に関する臨床研究

【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 2 8

【課題名】 精神科リハビリテーションに関する包括的な効果研究

【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 2 9

【課題名】 内因性物質 16 α -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】 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。

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。