

様式

大分大学医学部倫理委員会 会議記録の概要

平成29年度第3回（迅速審査）

開催日時	平成29年5月30日（火） ～ 平成29年6月12日（月）
迅速審査 委員	藤木（委員長）、駄阿、荒金、工藤、白尾 各委員

議題1

【課題名】 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（STAR-ACS）

【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

【課題名】 H. pylori 感染に伴う胃粘膜の免疫組織学的検討

【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3

【課題名】 体外式膜型人工肺インスパイア臨床使用実態調査

【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4

【課題名】 J-ORCHESTRA Study (J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study)

【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】 透析液清浄化における Endotoxin retentive filter(ETRF)に求められる基礎的性能に関する検討

【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】 高齢(65歳以上)の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究

【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 7

【課題名】 ※他施設からの依頼(渡町台外科病院)

成人鼠径部ヘルニア修復術の現況把握および短期治療成績に関する多施設共同研究

【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 8

【課題名】 ※他施設からの依頼(南海医療センター)

成人鼠径部ヘルニア修復術の現況把握および短期治療成績に関する多施設共同研究

【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】 ※他施設からの依頼(津久見中央病院)

成人鼠径部ヘルニア修復術の現況把握および短期治療成績に関する多施設共同研究

【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 10

【課題名】 ※他施設からの依頼（天心堂へつぎ病院）

成人鼠径部ヘルニア修復術の現況把握および短期治療成績に関する多施設共同研究

【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 11

【課題名】 難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究

【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 12

【課題名】 新規造血器腫瘍患者における潜在性結核感染症（LTBI）の疫学調査と観察研究

【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 13

【課題名】 視覚認知能に着眼した鎮静時の標的行動の解明と教育プログラムの開発・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 14

【課題名】 心拍変動解析を用いた重症心身障害児（者）の急変イベントに関連する自律神経因子の検討

【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 15

【課題名】 救命救急センターにおけるリアルタイム酸化ストレス評価法の確立（電子スピン共鳴法を応用したビタミン C ラジカルの測定）

【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 16

【課題名】 圧取り除きグローブを用いた同一体位における安楽なポジショニングケアの開発

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は大分大学医学部倫理委員会・ヒトゲノム研究倫理審査委員会標準業務手順書の手順等の第 8 の 1 の（5）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】 神経因性大腸に伴う重度便秘症に対する introducer 法を用いた経皮的内視鏡的盲腸瘻造設術（percutaneous endoscopic cecostomy : PEC）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 18

【課題名】 肺がんにおける治療の指標となるバイオマーカーの探索研究

【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 19

【課題名】 ヒト由来癌細胞株の 3 次元培養に関する研究

【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 20

【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 21

【課題名】 第3世代 EGFR-TKI (オシメルチニブ) の耐性機序にかかわるバイオマーカー探索に関する研究

【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 22

【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 23

【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 24

【課題名】 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性憎悪予測リスクスコアバリデーションスタディ ―多施設共同非介入前向き研究―

【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 25

【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】 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 26

【課題名】 Th2 サイトカインが関与する炎症性皮膚疾患の病態解明

【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 27

【課題名】 【医の倫理を問うもの】

大量出血等による凝固障害に対するクリオプレシピテ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 28

【課題名】 口腔扁平上皮癌の臨床病理学的研究

【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 29

【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 付随研究/検体バンキング

【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 30

【課題名】 経頭蓋交流電気刺激と脳磁図を用いたプラトー状態の運動機能変化および脳可塑的变化のメカニズム解明に関する研究

【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。

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。