

様式

大分大学医学部倫理委員会 会議記録の概要

平成30年度第4回（迅速審査）

開催日時	平成30年7月2日（月） ～ 平成30年7月13日（金）
迅速審査委員	藤木（委員長）、榎原、荒金、進、上村 各委員

議題1

【課題名】 前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験（Uriv0）

【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。ただし、特定臨床研究としての再審査が必要。

議題2

【課題名】 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査－New Japan Cardiac Device Treatment Registry（New JCDTR）－

【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】 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査（2018）

【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4

【課題名】 卵巣癌患者における血漿蛋白及び血漿ヘマトクリット値と血栓性疾患の発症頻度における要因検討

【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 5

【課題名】 てんかん患者の心拍変動解析から突然死のハイリスク因子の抽出

【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】 非造影 CT における腎被膜下数珠状高吸収域の評価とその臨床的意義

【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】 ヘリコバクター・ピロリ除菌前後の組織学的胃炎と血清学的変化についての検討

【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 8

【課題名】 内視鏡検査における胃癌検出を低下させる因子の検討と LCI 併用に伴う検出能上昇の検証

【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 9

【課題名】 大分大学医学部附属病院のがん化学療法看護認定看護師が行う院内研修の教育評価

【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。

<p>議題 10</p> <p>【課題名】 変形性関節症患者の進行および予後の予測に関連する因子に関する縦断的研究</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。</p>
<p>議題 11</p> <p>【課題名】 関節リウマチ患者における各種炎症性サイトカインと CYP3A および OATP1B 内因性基質との関連性の検討</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 12</p> <p>【課題名】 肥満治療前後での肝腎機能、血圧や糖脂質代謝関連ペプチドおよび腸内環境の変化に関する研究</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。</p>
<p>議題 13</p> <p>【課題名】 腎臓・内分泌代謝疾患における尿中ポドサイト mRNA 排泄量の検討に関する研究</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。</p>
<p>議題 14</p> <p>【課題名】 スピンメタボロミクスに関する基礎的検討</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。</p>

議題 15

【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 16

【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 17

【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ー—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 18

【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 19

【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。

<p>議題 20</p> <p>【課題名】 胸部 CT にて肺過誤腫または肺良性腫瘍を疑う結節影における Chemical shift MRI の有用性の検討 (LOGIK-1701)</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。</p>
<p>議題 21</p> <p>【課題名】 ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究</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。</p>
<p>議題 22</p> <p>【課題名】 肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究</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。</p>
<p>議題 23</p> <p>【課題名】 進行非小細胞肺癌に対する PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究(WJOG10217L)</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。</p>
<p>議題 24</p> <p>【課題名】 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究</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。</p>

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。