

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8回（迅速審査）

開催日時	平成30年11月5日（月） ～ 平成30年11月19日（月）
迅速審査委員	藤木稔（委員長）、井手、荒金、大嶋、岸田 各委員

#### 議題 1

【課題名】 粗大運動機能に制限がある進行 SMA 患者に対するヌシネルセンの有効性評価方法の検討-Explore evaluation methods of Nusinersen efficacy on advanced SMA patients with limited gross motor function(NEOSMA 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 2

【課題名】 食道癌根治的化学放射線療法後 CR となった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査

【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 3

【課題名】 Stage II,III直腸癌に対する腹腔鏡手術における CRM と TME 評価に関する前向き registry 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 4

【課題名】 「Stage II,III直腸癌に対する腹腔鏡手術における CRM と TME 評価に関する前向き registry 研究」対象症例の長期予後に関する研究

【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】 ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査

【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 6

【課題名】 新規乾癬患者の疫学調査

【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 7

【課題名】 ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価

【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 8

【課題名】 胃癌リスク評価に資する抗体法適正化に関する多施設研究

【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 9

【課題名】 肝直接穿刺法による生理食塩水を用いた人工腹水下ラジオ波焼灼術の安全性に関する検討

【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 10

【課題名】 同種造血細胞移植後の HHV-6 脳炎発症例におけるサイトカインの関与の検討

【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 11

【課題名】 Erlotinib and bevacizumab combination therapy for afatinib-refractory leptomeningeal carcinomatosis from EGFR-mutated lung cancer: A case report.

【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 12

【課題名】 院内における HCV 抗体陽性患者のリアルタイム拾い上げ方式の有用性について

【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 13

【課題名】 成人 T 細胞性白血病 (Adult T-cell leukemia/lymphoma:ATLL) の発症機序に関する胸部画像診断学的解析

【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】 閉塞性大腸癌に対して、大腸ステント留置を行い腸管減圧ののち手術を行う Bridge to Surgery (BTS) 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】 多目的コホート研究のデータを用いた科学的エビデンスの創出

【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 16

【課題名】 能動的情報提供による向精神薬の使用量ならびに有害事象発現率の影響に関する検討

【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 17

【課題名】 大分市小学5年生学童期生活習慣病検診のデータ解析～成人生活習慣病との関連はあるか～

【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】 3D-T2 強調画像における新しい parallel imaging 法の基礎的検討

【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 19

【課題名】 種々の感覚モダリティを必要とする運動学習課題の遂行能力と脳活動の関連性についての研究

【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（迅速審査）第8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 20

【課題名】 微量ナリチウムの認知症予防効果に関する研究

【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 21

【課題名】 radial 収集を用いた非造影 MRA 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 22

【課題名】 降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究

【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。