

様式

大分大学医学部倫理委員会 会議記録の概要

令和元年度第6回（迅速審査）

開催日時	令和元年9月2日（月）～令和元年9月13日（金）
迅速審査委員	藤木（委員長）、檜原、和田、小林 各委員

議題1

【課題名】 pStageⅡ大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討

【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】 日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

【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3

【課題名】 カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリ）

【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】 薬剤師による処方オーダー入力支援の有用性の検討

【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 5

【課題名】 トラスツズマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品の治療学的安全性の比較

【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 6

【課題名】 点眼容器の形状の違いに伴う使用感や操作の簡便さに関するアンケート調査

【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 7

【課題名】 転倒転落アセスメントスコアシートの見直しに向けた取り組み

【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】 集中治療患者の人工呼吸器離脱後呼吸不全の治療と予防に対するネーザルピロータイプ NPPV (Noninvasive Positive Pressure Ventilation) と HFNT (High Flow Nasal Therapy) 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 9

【課題名】 好酸球性肺炎における気管支肺胞洗浄液中好酸球形態の観察

【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 10

【課題名】 A 病院における入院時摂食嚥下障害スクリーニングの有用性の検討

【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 11

【課題名】 人工心肺術後患者の人工呼吸器離脱後から利尿期に至るまでの体験

【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 12

【課題名】 サロンを基点とする認知症の早期発見・早期受診・早期介入の取り組み

【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 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 13 ※他施設からの審査依頼 (高田中央病院)

【課題名】 サロンを基点とする認知症の早期発見・早期受診・早期介入の取り組み

【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 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 14 ※他施設からの審査依頼 (千嶋病院)

【課題名】 サロンを基点とする認知症の早期発見・早期受診・早期介入の取り組み

【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 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 15

【課題名】 (変更前) 足浴の「水深」におけるリラクゼーション効果に関する検討
(変更後) 足浴の「水深」に関する安全性、安楽性からの検討

【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 16

【課題名】 線虫遊走能によるがんの高感度診断に関する研究

【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】 高度肥満患者に対する腹腔鏡下肝胆膵外科手術の検討

【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 18

【課題名】 肝細胞癌の脱分化における糖鎖変化に関する研究

【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 19

【課題名】 骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究

【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。

議題 20

【課題名】 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究（REVIVE study：CSPOR-GC01）

【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。