

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9回（迅速審査）

開催日時	令和元年12月2日（月） ～ 令和元年12月13日（金）
迅速審査委員	藤木（委員長）、小林、檜原、青野、内田 各委員

議題1

【課題名】 日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験（Japan mHNPC 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】 九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査

【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】 尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の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4

【課題名】 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

【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】 Pleuroparenchymal fibroelastosis および Idiopathic pulmonary fibrosis における肺胞上皮剥離の検討

【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 6

【課題名】 Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究—日韓共同プロジェクト研究—

【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】 治療抵抗性の全身性エリテマトーデスの皮膚病変にバリシチニブが有効であった症例

【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】 HHV-6 測定試薬の臨床研究

【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 9

【課題名】 膵臓のがん関連遺伝子に関する分子病理学的研究

【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】 再生不良性貧血患者に対するエルロンボパグ治療の有効性と安全性に関する大分県多施設共同後方視的観察研究

【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】 新規抗 MRSA 薬テジゾリド使用時の有害事象に関する検討

【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 12

【課題名】 院外処方の薬歴修正に関する実態調査

【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 13

【課題名】 小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法の治療成績の比較：SURF trial 付随研究

【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 14

【課題名】 透析患者における尿毒症性溶質  $\alpha 1$  ミクログロブリンの存在様式と血液浄化モードによる影響の検討

【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。

<p>議題 15 ※他機関からの審査依頼（松山医院大分腎臓内科）</p> <p>【課題名】 透析患者における尿毒症性溶質 <math>\alpha 1</math> ミクログロブリンの存在様式と血液浄化モードによる影響の検討</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 16</p> <p>【課題名】 気分障害における、抗うつ薬や気分安定薬、非定型抗精神病薬の効果に関する後方視的研究</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 17</p> <p>【課題名】 VR 空間における運動学習と実空間における運動学習との関連</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 18 ※他機関からの審査依頼（あべ胃腸内視鏡クリニック）</p> <p>【課題名】 胃底腺ポリープと胃底腺ポリープ様病変の臨床病理的・分子病理学的鑑別</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 19</p> <p>【課題名】 Apple watch®による間質性肺炎患者の活動性評価と在宅酸素療法の効果</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>

議題 20

【課題名】 がん看護専門看護師が実践しているコンサルテーションにおける組織分析の構成要素と関連要因

【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 21

【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)

【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】 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究 : (J-TAIL)

【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】 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】 特発性心室細動 (Brugada 症候群、早期再分極症候群) の病態と予後に関する多施設調査研究

【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】** 肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験

**【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】** カバード大腸ステントの安全性観察研究

**【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 27**

**【課題名】** 脈管奇形を有する日本人患者に由来する病変組織における変異遺伝子の同定

**【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】** 難治性静脈奇形及びクリッペル・トレノネー症候群を対象と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 29**

**【課題名】** 適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究

**【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 30

【課題名】 胃底腺ポリープと胃底腺ポリープ様病変の臨床病理的・分子病理学的鑑別

【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。