

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10回（迅速審査）

開催日時	令和2年1月7日（火）～令和2年2月12日（水）
迅速審査委員	藤木（委員長）、白尾、上村、和田、岸田 各委員
その他	議題1は、藤木委員長が研究責任者の研究であるため、また議題32は上村委員が研究分担者の研究であるため、自身の研究の審査を行っていない。

議題1

【課題名】 広範囲浸潤を示す神経膠腫を対象とした分析疫学研究

【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2

【課題名】 膵癌早期発見のための新規スコアリングシステムの有用性に関する前向き観察研究

【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】 食道アカラシアおよびその類縁疾患に対する POEM の有効性、安全性に関する多施設での後ろ向きの検討

【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4

【課題名】 日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究（the TRAIT 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。

した。

議題 5

【課題名】 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の安全性と忍容性に関する解析

【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】 日本人ターナー女性の骨密度に関するコホート研究

【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】 先天性代謝異常症患者を対象とした健康関連 Quality of life (HRQOL) 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 8

【課題名】 九州沖縄地区における副腎皮質癌の後ろ向き観察研究

【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】 アトピー性皮膚炎に対するデュピルマブの効果（有効性）を予測するためのバイオマーカーの探索

【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 10

【課題名】 限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究（LOGIK1901）

【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 11

【課題名】 低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査

【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 12

【課題名】 病院前活動（ドクターヘリ・ドクターカー）で診療した患者の情報収集とその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 13

【課題名】 ドクターヘリにおいて出動要請がキャンセルとなった事案の情報収集とその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】 ガンシクロビル自家調整点眼薬の安全性の検討

【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 15

【課題名】 医師・歯科医師・薬剤師統計から得られる経時的データを基にした2次医療圏における医師および診療科の分布、年齢構成の変化と日本の人口変動および医療政策が、地域の医師構成に及ぼす影響の検討

【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 16

【課題名】 I型自己免疫性膵炎患者における経過観察 CT画像での膵臓の体積および形態学的分析

【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 17

【課題名】 オピオイドおよびワルファリンカリウム併用時における PT-INR 変動についての実態調査

【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】 外科手術のデジタルトランスフォーメーション：情報支援内視鏡外科手術システムの開発（胃）

【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 19

【課題名】 外科手術のデジタルトランスフォーメーション：情報支援内視鏡外科手術システムの開発（胆嚢）

【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 20

【課題名】 腹腔鏡下肥満外科手術アンケート調査

【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 21

【課題名】 在宅看護論実習評価における学生の「関心・意欲・態度」を示すパフォーマンス

【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 22

【課題名】 新人看護師への器械出し看護の教育に関する指導者の困難

【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 23

【課題名】 アンチトロンビン製剤投与効果の検討

【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 24

【課題名】 新生児・乳児に発症する特発性血栓症における認知能に関する横断的研究

【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 25

【課題名】 小児およびAYA世代の悪性腫瘍におけるPSF1およびその関連蛋白発現の頻度と予後の解析に関する研究

【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 26

【課題名】 小児がん患者のPost Traumatic Growthの予見と支援-適切な認知機能評価に基づく就学アドバイスでPTGが改善するか-

【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 27

【課題名】 内分泌代謝疾患の治療前後における診断と治療の効果に関する解析

【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 28

【課題名】 びまん性肺疾患のメタボローム解析

【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 29

【課題名】 抗がん剤による排便状態の不調に対する温罨法の効果に関する研究

【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 30

【課題名】 大分大学医学部職員健診受診者における動脈硬化の評価と代謝性パラメーターの検討

【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 31

【課題名】 耐糖能障害を有した職員への自己血糖測定を介した保健指導の実践

【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 32

【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 33

【課題名】 即時型アレルギー症例における好塩基球活性化試験による原因の検討とWestern blotting法を用いた抗原蛋白質の同定

【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 34

【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】 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。