

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12回（迅速審査）

開催日時	令和2年3月3日（火）～令和2年3月17日（火）
迅速審査委員	藤木（委員長）、檜原、白尾、大嶋、小林 各委員
その他	資料24については、小林委員が研究分担者の研究のため、自身の研究については審議を行っていない。

議題1

【課題名】 腹部救急認定医・教育医制度認定施設における急性虫垂炎に対する治療成績

多施設共同後ろ向き研究

（公表課題名：急性虫垂炎に対する治療成績の検討）

【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】 内視鏡外科手術の多施設データベース構築

【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】 大分県での入院RSウイルス感染症症例の後方視的調査

【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 4

【課題名】 小児1型糖尿病児と家族の困りの把握：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 5

【課題名】 別府市小児生活習慣病の実態解明に関する研究

【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 6

【課題名】 院内食事関連誤嚥窒息事例の検討

(公表課題名：医療安全における食事関連誤嚥窒息の防止対策)

【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】 スtentグラフト治療に伴う血液凝固異常に関する研究

【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 8

【課題名】 上部消化管内視鏡検査による移植片対宿主病の診断方法に関する検討

【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 9

【課題名】 膨潤麻酔を併用した腹膜外腔アプローチによる腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術の有用性についての検討

【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 10

【課題名】 高齢者肺炎における喀痰抗酸菌検査の意義

【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 11

【課題名】 鹿児島県徳之島での微量なりチウムとメンタルヘルスに関する研究

【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】 ヒト心血管・脂肪組織を用いた心血管イベントの発症予測とそれに基づく最適な治療法の開発のためのコホート研究

【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、修正を加えた上で承認することとした。

議題 13

【課題名】 テジゾリドの総・遊離型濃度測定系の確立と皮膚軟部組織感染症患者を対象とした母集団薬物動態解析

【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、修正を加えた上で承認することとした。

議題 14

【課題名】 6種のアゾール系抗真菌薬および代謝物の高感度同時測定系の開発と臨床応用

【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、修正を加えた上で承認することとした。

議題 15

【課題名】 発熱性好中球減少症時の抗菌薬適正使用と予後改善を志向した新規バイオマーカーの開発

【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、修正を加えた上で承認することとした。

議題 16

【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 17

【課題名】 乳児早期の自発運動行動の異常と神経発達症の関連性の検討

【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 18

【課題名】 手術を受ける高齢患者における口腔機能の状態と関連要因

【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 19

【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】 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。

議題 21

【課題名】 皮膚リンパ腫臨床統計調査研究

【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 22

【課題名】 再生不良性貧血患者に対するエルト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】 バングラデシュの患者血液検体を用いた、チクングニアウイルス感染の迅速診断法の開発

【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】 血漿アルドステロン濃度および活性型レニン濃度の迅速同時測定による原発性アルドステロン症スクリーニングの標準化の検討

【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 25

【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】 IVR 医の水晶体被ばくの実態調査～防護グラスに固定した小線量計での長期間実測～

【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】 大分県におけるスモン検診の現状に関する研究

【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 28

【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。

議題 29 ※他機関での倫理審査を受審するための審査

【課題名】 小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築

【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 30 ※手術手技研修等（教育）の倫理審査

【課題名】 Thiel 液による固定法を用いたご遺体の試験解剖

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は、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 ※手術手技研修等（教育）の倫理審査

【課題名】 献体を用いた呼吸器外科・乳腺外科領域における手術手技研修

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は、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。