

様式

大分大学医学部倫理委員会 会議記録の概要

令和2年度第2回（迅速審査）

開催日時	令和2年(2020年)5月8日（金）～ 令和2年(2020年)5月25日（月）
迅速審査委員	藤木（委員長）、斉藤、上村、和田、小林 各委員
その他	藤木委員長が、議題1は研究責任者、議題22は研究分担者であるため、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】 JCOG0911A2:「初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第II相試験（JCOG0911）」の附随研究 化学放射線療法を施行した膠芽腫のMRIによる治療効果判定ならびにMRIによる予後予測に関する研究

【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2

【課題名】 免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究

【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】 COVID-19に関するレジストリ研究

【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】 リード抜去症例の実態調査 (J-LEX 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 5

【課題名】 日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究

【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 6

【課題名】 日本航空医療学会のドクターヘリ全国症例登録システム (JSAS-R) への登録・調査・分析に関する研究

【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 7

【課題名】 ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究 (多施設共同)

【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】 Flow Diverter を用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究

(公表課題名: Flowdiverter Therapy for Intracranial Aneurysm Registry in JAPAN (FLOWER JAPAN))

【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 9

【課題名】 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 8版

【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 10

【課題名】 特発性消化性潰瘍の実態調査

【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 11

【課題名】 大規模データベース構築から明らかにする急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究

【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 12

【課題名】 悪性リンパ腫合併妊娠の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 13

【課題名】 腎細胞癌の CIMP 判断基準による予後予測に関する前向き観察試験

【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 14

【課題名】 成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究

【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 15

【課題名】 子宮内膜ポリープによる炎症惹起機構の解明と着床機構への波及効果に関する研究

【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】 大動脈組織のバイオバンク構想を用いた国際間共同研究

【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 17

【課題名】 人工膝関節置換術後の臨床成績調査

【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 18

【課題名】 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の感染拡大把握のための前向き小児血清疫学調査と臨床的検討

【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 19

【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とリスク評価に関する研究

【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 20

【課題名】 地域医療における多職種連携の実態調査(インタビュー)

【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】 女性医師の働き方に関する意識調査研究 ～働き方改革と医師のこれから～

【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 22

【課題名】 悪性脳腫瘍患者への急性期 advance care planning 介入体制の確立

【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 23

【課題名】 冠攣縮性狭心症と血糖変動の関連性に関する臨床研究

【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 24

【課題名】 胸部悪性腫瘍における治療の指標となるバイオマーカーの探索研究

【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 25

【課題名】 喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究

【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 26

【課題名】 同種造血細胞移植後 HHV-6 再活性化とその関連疾患の検討

【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 27

【課題名】 カヘキシアの進行度と CYP3A および OATP1B 活性の関連性の解明

【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 28

【課題名】 AYA 世代がん患者を支える看護相談における援助モデルの開発

【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】 ヒト由来癌細胞株の3次元培養に関する研究

【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 30

【課題名】 透析患者における尿毒症性溶質 α1 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】 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】 ※松山医院大分腎臓内科からの依頼
透析患者における尿毒症性溶質 α1 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、修正を加えた上で承認することとした。

議題 32

【課題名】 周術期における呼気中揮発性有機化合物のリアルタイム測定法の確立と術後合併症との関連

【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、修正を加えた上で承認することとした。

議題 33

【課題名】 遺伝子異常解析と患者由来培養組織による胃癌発症・進行・抗癌剤耐性能獲得に関わ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】 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 35

【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、修正を加えた上で承認することとした。

議題 36

【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、修正を加えた上で承認することとした。

議題 37

【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、修正を加えた上で承認することとした。

議題 38

【課題名】 高校生の生活習慣の変化に影響を及ぼす要因についての疫学研究

【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。