

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6回（迅速審査）

開催日時	令和2年（2020年）9月14日（月）～令和2年（2020年）9月28日（月）
迅速審査委員	藤木（委員長）、杉田、上村、和田、駄阿 各委員
その他	議題24は駄阿委員が研究分担者の研究であるため、自身の研究の審議は行っていない。

議題1

【課題名】 本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究

【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】 慢性肺アスペルギルス症の予後、耐性菌に関する多施設前向きコホート研究

【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】 小児領域におけるS-ICDの有用性に関する検討

【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】 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究

J-TAIL-2 : Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2

【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 5

【課題名】 腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討 (EnSSURE 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。

#### 議題 6

【課題名】 ドーム下小肝癌に対する腹腔鏡手術の有用性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【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】 C型肝炎 SVR 後発症の肝細胞癌に対する肝切除: IFN 治療と DAA 治療での臨床病理学的・分子生物学的比較検討に関する多施設共同研究

【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 8

【課題名】 大動脈末梢動脈救急治療における医療機関連携に関する多施設観察研究 (公表課題名: 心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究)

【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 9

【課題名】 慢性心不全患者のフレイル実態調査

【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 10

【課題名】 コロナ禍のがんサバイバーシップケア実施における医療的展望の国際アンケート調査

【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】 大分大学医学部附属病院の外来化学療法室での多職種カンファレンスの現状報告

(公表課題名：A病院の外来化学療法室での多職種カンファレンスの現状報告)

【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】 培養組織（オルガノイド・細胞株）を用いた大腸癌の分子病理学的解析

【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】 基質特異性拡張型βラクタマーゼ産生菌による肺炎患者の検討

【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 14

【課題名】 ホルモンレセプター陽性、HER2陰性乳癌症例におけるHER2スコアの後因子としての有用性の検討

【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 15

【課題名】 肺癌転移における所属リンパ節内血管新生の役割

【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】 機械学習等のコンピュータ支援を用いた医用画像解析

【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】 ヒト外尿道括約筋由来筋前駆細胞を用いた新たな尿失禁治療法の開発に関する研究

【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 18

【課題名】 食道癌術患者における栄養状態及び QOL 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 19

【課題名】 胃 GIST に対する腹腔鏡下胃楔状切除手術における胃の切除範囲を最小限にする工夫：漿膜筋層切開併用法 (SAMIT) 施行症例の検討

【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 20**

【課題名】 急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術における additional port の有用性に関する研究

【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 21**

【課題名】 プロポフォール の院内使用手順の策定と評価

【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】 新型コロナウイルス感染症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 23**

【課題名】 (変更前) 日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 (JPLSG-CHM-14)

(変更後) 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会 (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 (JPLSG-CHM-14)

【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】 結合組織性皮膚疾患における病態解明

【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】 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】 生体検体を用いた胆管腫瘍および膵臓腫瘍の発生・進展課程に関する分子病理学的解析

【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 27**

【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】 外国人患者の受診状況に関する研究  
(公表課題名：外国人患者に対応する外来看護師の現状)

【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】 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】 上部消化管内視鏡検査における胃癌検出を低下させる因子の検討と LCI 併用に伴う検出能上昇の検証 (LCI-Determining Objectively factor of Tumor by Color space, which is Objective Measure study; LCI.com study)

(公表課題名 : LCI.com 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 31

【課題名】 ※手術手技研修等 (教育) の倫理審査  
献体を用いた泌尿器科領域手術手技研修

【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】 ※手術手技研修等 (教育) の倫理審査  
ご遺体を用いた脊椎脊髄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。