

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10回（迅速審査）

開催日時	令和3年（2021年）1月4日（月）～ 令和3年（2021年）1月18日（月）
迅速審査委員	藤木（委員長）、檜原、上村、和田、駄阿 各委員
その他	議題10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】 JCOG1013A1 JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究「化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究」

【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3

【課題名】 本邦小児急性リンパ性白血病に対するBFMプロトコルを基盤とした治療における骨壊死合併症例の検討

【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4

【課題名】 大分県内における重症熱性血小板減少症候群患者のゲノム解析

【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】 MDCT を用いた胃・膵周囲の血管解剖解析

【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 6

【課題名】 LI-RADS 分類における肝細胞癌の肝動脈化学塞栓療法とラジオ波焼灼療法併用療法の予後についての検討

【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 8

【課題名】 実臨床における切除不能進行再発胃癌に対するニボルマブ療法の有効性と安全性の後方視的検討

【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 9

【課題名】 腹腔鏡下スリーブ状胃切除術後の定期通院に関わる因子の検討

【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】 光バイオプシー技術を用いたヒルシュスプルング病の術中リアルタイム診断法の開発

【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 11

【課題名】 泌尿器癌の分子病理学的研究

【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 12

【課題名】 医師の外来診療における高齢者フレイルに関する実態調査研究

【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】 多発性硬化症の診断や経過予測に有用な検査についての研究（血液・脳脊髄液・脳血流画像を用いた研究）

【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】 含糖酸化鉄注射液からカルボキシマルトース第二鉄注射液へ切り替え後の有効性・安全性の後方視的検討

【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】 プロトンポンプ阻害薬関連胃底腺ポリープと *dysplasia* の発生機序に関する検討

【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 16

【課題名】 小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標（Quality Indicator:QI）の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究

【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 17

【課題名】 スピンメタボロミクスに関する基礎的検討

【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 18

【課題名】 高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究

【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 19

【課題名】 ヘリコバクター・ピロリ感染および胃微生物叢と胃・十二指腸疾患の発症に関する研究

【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 20

【課題名】 小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究（JACLS-SN-17）

【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】 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 22

【課題名】 ウェアラブルセンサを用いたアルツハイマー病の予防介入に向けた環境整備

【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。