

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11回（迅速審査）

開催日時	令和3年（2021年）2月8日（月）～ 令和3年（2021年）2月22日（月）
迅速審査委員	藤木（委員長）、小林、杉田、斉藤、内田、宮崎、檜原 各委員

#### 議題1

【課題名】 AIを用いた腓神経内分泌腫瘍の術後再発予測モデルの構築：多施設共同後方視的研究

【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】 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査

【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3

【課題名】 頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究

【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4

【課題名】 Meyerding 分類1度腰椎変性すべり症に対する除圧術と椎体間固定術の費用対効果に関する検討—5年追跡—

【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】** 成人脊柱変形患者に対する脊椎矯正手術の費用対効果の検討

**【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】** 咽頭喉頭食道全摘術の再建法と治療成績に関する全国調査

**【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 7**

**【課題名】** 食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究

**【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 8**

**【課題名】** 糖尿病性腎症に対する LDL アフェレシス療法に関する観察研究

**【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】** 自己免疫性肝炎と原発性胆汁性胆管炎に対する症例対照研究

**【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 10

【課題名】 大腸腫瘍に対する cold snare polypectomy 後に癌と診断された症例に対するサーベイランス方法についての探索的研究：多施設共同研究

【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】 潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF- $\alpha$  抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討

【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 12

【課題名】 COVID-19 自粛生活が小児糖尿病患者の血糖コントロールに与えた影響に関する後方視的多施設共同研究

【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 13

【課題名】 ※あべ胃腸病内視鏡クリニックからの審査依頼  
ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究

【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 14

【課題名】 特発性間質性肺炎のドーパミンレセプター解析

【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 15

【課題名】 透析導入時の潜在性結核感染症についての検討

【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 16

【課題名】 当院で診断、精査されたリンパ増殖性疾患の実態についての検討

【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 17

【課題名】 Fidgety 運動評価精度を高める判定演習成果報告

【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 18

【課題名】 筋強直性ジストロフィーに合併した重症筋無力症合併胸腺腫の治療報告

【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 19

【課題名】 乳癌患者に出現した肺結節の切除例の検討

【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 20

【課題名】 1 型 MacTel に対する光凝固術の効果

【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】 ICI の投与がオピオイド製剤による鎮痛効果に与える影響に関する検討

【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 22

【課題名】 H.pylori 感染における膣上皮化生に関する研究

【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 23

【課題名】 胸部石灰化病変の有無と Interferon-Gamma Release Assays (IGRA) との関連性に関する検討

【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 24

【課題名】 急性期経皮的脳血栓回収術における予後予測因子の検討

【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 25**

【課題名】 医療と介護の連携を目的とした新たな行動・心理症状評価法の開発

【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】 ダプトマイシンの遊離型分率とアルブミンの構造変化及び各種尿毒症物質濃度の関連性の解明

【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 27**

【課題名】 内受容感覚による運動学習への影響

【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、修正を加えた上で承認することとした。

**議題 28**

【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】 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 29**

【課題名】 精神科領域における他職種スタッフからなる医療チーム連携に関する研究～事例から捉える

【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】 (変更前) ベンゾジアゼピン系薬剤服用中の患者の薬剤漸減時における離脱症状に焦点を当てた看護ケア尺度の開発

(変更後) ベンゾジアゼピン系睡眠薬服用中の認知症患者に対する看護実践自己評価尺度の開発

【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 31

【課題名】 (変更前) 日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業 (JIPAD) への参画

(変更後) 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価

【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】 小児 AML 症例における H3K4、H3K27 のトリメチル化と臨床像との関連性について

【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】 日本における掌蹠膿疱症 (PPP) の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験 ProPuP

【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】 ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究

【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】 ※有田胃腸病院からの依頼

ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究

【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 36

【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。

議題 37

【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 38

【課題名】 がん患者の就労や経済的問題に対する多職種による早期スクリーニングシステムの開発

【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 39

【課題名】 AYA 世代がん患者が直面する心理社会的問題（痛み）に関する実態調査

【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 40

【課題名】 がん看護専門看護師が実践しているコンサルテーションにおける組織分析の構成要素と関連要因

【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 41

【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 42

【課題名】 原発性悪性脳腫瘍患者への ACP カンファレンス導入による看護師の意思決定支援に関する看護実践の変化

【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 43

【課題名】 （変更前）COVID19 後遺症に関する実態調査（中等症Ⅱ以上対象）

（変更後）COVID19 後遺症に関する実態調査（中等症以上対象）

【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。