

**令和3年度（2021年度）第9回医学部倫理委員会（迅速審査）**  
**審議結果報告 兼 議事要旨**

**【日 時】** 令和3年（2021年）12月6日（月） ～ 令和3年（2021年）12月20日（月）

**【委 員】** 藤木（委員長）、小林、和田、斉藤 各委員

**【その他】** 議題15は藤木委員長が研究分担者であるため、委員長による審議は行われていない。

**【議 事】**

**1. 倫理審査申請事項について**

(1) ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属菌の実態調査 【資料1】  
(消化器内科学講座 准教授 沖本 忠義)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の①の審査（多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査）により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(2) 付属器捻転のCT所見に関する検討 【資料2】  
(放射線医学講座 教授 浅山 良樹)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(3) nanoLC-QTOF/MS 法によるヒト血漿中循環器ペプチド濃度の高感度同時定量法の臨床適応性の評価-慢性腎臓病患者への適応- 【資料3】  
(薬剤部 准教授・副薬剤部長 田中 遼大)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認とした。

○情報公開文書P1【研究課題名】の課題名・単語説明にある”ペプチド”について説明を追記すること。

(4) 半側空間無視に関わる attention theory の神経基盤の解明 【資料4】  
(福祉健康科学部 講師 菅田 陽怜)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認とした。

○研究計画書と説明書に謝礼の金額を記載すること。

○説明書P3「8. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について」の4行目で、”不利益者生じる事は”の誤字を修正すること。

(5) 症例報告の倫理審査

広域抗菌薬による抗菌薬関連下痢症によりミコフェノール酸の腸肝循環が大幅に抑制されたと推測された1症例 **【資料5】**

(薬剤部 准教授・副薬剤部長 田中 遼大)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(6) VR空間と実空間における視覚運動学習の関連性

**【資料6】**

(福祉健康科学部 講師 菅田 陽怜)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の④の審査(軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認とした。

○研究計画書と説明書に謝礼の金額を記載すること。

○説明書P2「3.研究の方法及び期間について」の、研究協力謝礼についての一文を削除すること(「6.研究に関する費用について」にて記載があるため。)

(7) 外科手術のデジタルトランスフォーメーション：情報支援内視鏡外科手術システムの開発(胆嚢)

**【資料7】**

(消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(8) プライマリ・ケアにおける医療・介護関連肺炎(NHCAP)に対するqSOFA、A-DROP、血液培養の意義

**【資料8】**

(地域医療学センター 講師 塩田 星児)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(9) 周期的視覚遮断刺激が運動学習のパフォーマンスに及ぼす影響

**【資料9】**

(福祉健康科学部 講師 菅田 陽怜)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(10) オフライン運動学習に関連する脳内ネットワークの抽出

**【資料10】**

(福祉健康科学部 講師 菅田 陽怜)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(1 1) 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【資料 11】  
(環境・予防医学講座 教授 山岡 吉生)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第 1 7 の 3 (1) の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認とした。

○学外研究分担者の三室仁美氏の所属と職名が大阪大学准教授になっているが、本年 10 月より大分大学グローバル感染症研究センター教授に就任されている。大阪大学との併任であるが、主たる所属が大分大学であるため、本学の研究組織の方へ記載する方がよい。

(1 2) OATP1B 内因性基質 Coproporphyrin- I 濃度を与えるシクロスポリン濃度の影響評価【資料 12】  
(薬剤部 准教授・副薬剤部長 田中 遼大)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第 1 7 の 3 (1) の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(1 3) 未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究  
(WJOG13320GPS)【資料 13】

(腫瘍内科 病院特任助教 小森 梓)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第 1 7 の 3 (1) の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(1 4) アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究【資料 14】  
(変更前 輸血部 講師 緒方 正男)

(変更後 腫瘍・血液内科学講座 教授 緒方 正男)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第 1 7 の 3 (1) の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(1 5) 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【資料 15】  
(大学院医学系研究科博士課程 大学院生 久光 慶紀)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第 1 7 の 3 (1) の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認とした。

○当初の研究期間が終了した時点から 1 年近く経過した期間延長申請となっているが、Reviewer からの指摘を受けてすぐに本変更申請手続きを行っているか、また、当初の研究期間終了後に終了報告書を提出済みであるか等、研究責任者として負う責務を適切に履行しているかについての説明も理由書に記載すること。もし、研究責任者の過失が認められる場合は、再発防止に取り組むことも明記すること。

(16) 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

【資料 16】

(おおいた地域医療支援システム構築事業 助教 小林 修)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(17) (変更前) 心不全終末期患者に対する ACP に基づいた意思決定支援

(変更後) 心不全終末期患者に対する ACP に基づいた意思決定支援と課題～カテコラミン製剤の持続投与を行いながら在宅療養に移行した事例を振り返って～

【資料 17】

(看護部(3階西病棟) 看護師 瀬立 佳代子)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

また、この審査結果を全ての委員に報告した結果、異議申し立てはなかった。