

**令和3年度（2021年度）第11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4年（2022年）2月7日（月） ～ 令和4年（2022年）2月21日（月）

【委員】 藤木（委員長）、森、宮崎、駄阿 各委員

【その他】 議題29は藤木委員長が研究責任者であるため、委員長による審議は行われていない。

議題13は研究責任者が駄阿委員の管理する部署に所属するため、駄阿委員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) 切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究 **【資料1】**

（腎泌尿器外科学講座 准教授 秦 聡孝）

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) 遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション後の長期的予後と予測因子の評価

Follow-Up study of patients Undergoing catheter ablation for Atrial Fibrillation: evaluation of long-term outcomes and predictive factors based on genetic predisposition (FUTURE-AF Study)

（公表課題名：FUTURE-AF Study）

【資料2】

（循環器内科・臨床検査診断学講座 教授 高橋 尚彦）

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。

(3) 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究:JCOG1807CA1 **【資料3】**

（呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾 賢二）

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、条件付き承認とした。

○説明文書P1「1. はじめに」5行目の”集学的治療”について説明を記載すること。

○説明文書P4「6. 研究の内容について」の「2）研究の方法」3行目の”最大で採取し”とは、どういう意味が記載すること。

(4) 21 水酸化酵素欠損症の治療における尿中プレグナントリオールの有用性についての多施設共同前向き介入研究 【資料 4】

(小児科学講座 教授 井原 健二)

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j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、条件付き承認とした。

○説明書 P1 「2. 研究の目的及び意義について」 5 行目の”治療で来ているか” の部分を漢字変換すること。

○アセント文書 P6 「4. こんなことがあるかもしれません」 <良くないこと> の”いつもとよりも” を修正すること。

(5) 日本における 21 水酸化酵素欠損症患者の実態調査 【資料 5】

(内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授 柴田 洋孝)

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j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、条件付き承認とした。

○説明書 P2 「・診療情報」 (21 行目) の項目のうち、”初診時主訴” の主訴について説明を記載すること。

(6) 肝・胆道系難病患者に対する新型コロナウイルスワクチン接種に関する調査 【資料 6】

(グローバル感染症研究センター 教授 太田 正之)

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j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、条件付き承認とした。

○説明書 P2 の「□研究究への自由参加…」 の誤字を修正すること。

○説明書 P4 「□研究結果の扱い」 2 行目の同定について説明または一般的な言葉に変えること。

(7) 透析施設における肝炎ウイルス陽性者の実態調査 【資料 7】

(医療安全管理部 講師 遠藤 美月)

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。

(8) テイコプラニン使用時の腎障害発現に対するタゾバクタム/ピペラシリン併用の影響評価 【資料 8】
(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。

(9) 一括審査 (本学が代表)

ベバシズマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品の有効性および安全性の評価 【資料 9】
(薬剤部 副薬剤部長 龍田 涼佑)

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 P4 「9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」【情報】の保存方法の本文で、附属病院薬剤部の前に大分大学医学部を追記すること。
- 研究計画書 P7 および情報公開文書 P4 の研究事務局の”大分医学部…”を”大分大学医学部…”に修正すること。
- 情報公開文書のタイトル「…大腸癌対して…」に助詞を追記すること。
- 情報公開文書の下記箇所について、大分大学に続けて医学部附属病院を追記すること。
 - ・ P1 【研究の目的・方法について】 下から 3 行目および 1 行目
 - ・ P2 【外部への情報の提供】 の本文上から 5 行目および 6 行目

(10) 大脳鎌部及び前頭蓋底部の髄膜腫、もやもや病における前大脳動脈硬膜枝の関与に関する検討：
多機関共同研究 【資料 10】

(放射線部 准教授 清末 一路)

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 【研究の対象】 3 行目の読点を削除すること。
- 情報公開文書 P1 【研究の目的・方法について】 の下記の表現について、分かりやすく言い換えること。
 - ・ 上から 7, 8, 9, 16 行目” 栄養する (される)”
 - ・ 下から 8 行目” 進行性に狭くなり”
 - ・ 下から 5 行目” 新たな繋がりが発達する”
- 情報公開文書 P4 【お問い合わせについて】 3 行目の” お申出下さい” を” お申し出下さい” に修正すること。

- (1 1) 間質性肺炎関連肺癌に関わるタンパクおよび遺伝子の検索 【資料 11】
(病理診断科・病理部 講師 西田 陽登)
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。
- (1 2) 90歳以上の超高齢者大腸癌症例における手術成績の検討 【資料 12】
(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。
- (1 3) 症例報告の倫理審査
Imatinib-induced hyperpigmentation of the hard palate in a Japanese patient with chronic myeloid leukemia: A case report 【資料 13】
(歯科口腔外科 助教 河野 辰行)
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。
- (1 4) 手術手技研修等(教育)の倫理審査
ご遺体を用いた整形外科領域における手術手技研修 【資料 14】
(整形外科講座 教授 津村 弘)
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。
- (1 5) 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 【資料 15】
(神経内科学講座 准教授 木村 成志)
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、承認した。
- (1 6) 80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立 【資料 16】
(卒後臨床研修センター 准教授 水上 一弘)
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) 先天奇形症候群における遺伝的原因の探索

【資料 17】

(小児科学講座 教授 井原 健二)

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。

(18) (変更前) 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

(変更後) 周術期における呼気中揮発性代謝産物のリアルタイム測定法の確立と術後合併症との関連

【資料 18】

(麻酔科学講座 准教授 松本 重清)

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。

(19) 婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する後方視的研究

【資料 19】

(産科婦人科 助教 甲斐 健太郎)

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。

(20) 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

【資料 20】

(皮膚科学講座 教授 波多野 豊)

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。

(21) 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 21】

(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。

(22) 認知機能低下をきたす神経変性疾患の病態解明と早期診断法の開発

【資料 22】

(神経内科学講座 准教授 木村 成志)

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。

(23) 内視鏡外科手術の多施設データベース構築

【資料 23】

(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。

- (24) 愛媛県大洲市における循環器疾患予防対策推進のためのコホート研究 【資料 24】
(公衆衛生・疫学講座 教授 斉藤 功)
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。
- (25) 東温スタディのデータを用いた生活習慣病発症にかかる新たなエビデンスの創出 【資料 25】
(公衆衛生・疫学講座 教授 斉藤 功)
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。
- (26) 東温市地域住民の健康寿命に関する疫学的研究 【資料 26】
(公衆衛生・疫学講座 教授 斉藤 功)
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。
- (27) 別府市小児生活習慣病の実態解明に関する研究 【資料 27】
(公衆衛生・疫学講座 教授 斉藤 功)
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。
- (28) 社会心理学的因子を介した2型糖尿病・循環器疾患発症に関するコホート研究 【資料 28】
(公衆衛生・疫学講座 教授 斉藤 功)
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。
- (29) JCOG1114C「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究 臨床検体の解析による PCNSL 予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究 【資料 29】
(脳神経外科学講座 教授 藤木 稔)
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。