

**令和4年度（2022年度）第2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）5月9日（月） ～ 令和4年（2022年）5月23日（月）

【委員】 藤木（委員長）、花田、宮崎、斉藤 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

- (1) 薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究 【資料1】
(腎泌尿器外科学講座 助教 羽田 真郎)
- 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。
- 研究への協力依頼書（発症患者用、非発症患者用どちらも共通）
- ・P2「4.研究方法」5行目”転帰”にふりがなと意味を追記すること。
 - ・P4「11.試料・情報の保管」本文に、試料とは何か分かるように追記すること。
- (2) 大動脈緊急症に対するトリアージアプリの有効性に関する臨床研究 【資料2】
(心臓血管外科学講座 教授 宮本 伸二)
- 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、承認した。
- (3) 低濃度造影剤が造影検査にもたらす影響について 【資料3】
(公表課題名：低管電圧撮影における低濃度造影剤の有用性について) 【資料3】
(医療技術部 放射線部門 技師長 吉田 幸人)
- 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】の本文内で、
- ・10～21行目が分かりにくいため、再考すること。
 - ・7行目”低電圧撮影”は低管電圧撮影の誤字でしょうか。
 - ・17行目”懸念さます。”の脱字を修正すること。

(4) 痰検体における基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ (ESBL) 産生菌検出症例の特徴についての研究 【資料 4】

(呼吸器・感染症内科学講座 助教 松本 紘幸)

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。

○臨床研究責任者履歴書の「主な研究内容、著書・論文等」に具体的な著書・論文等の記載をすること。

○情報公開文書 P1 【研究の対象】 2 行目の”桿菌” にふりがなを追記すること。

○情報公開文書 P2 【患者さんの費用負担等について】 2 行目”医薬品どの” の脱字を修正すること。

(5) 新人看護職員研修を修了した 2 年目看護師のプロアクティブ行動とその影響要因 【資料 5】

(医学系研究科修士課程看護学専攻 大学院生 中野 智絵)

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) 小児における新型コロナウイルス特異抗体とヒトコロナウイルス特異抗体の交差反応についての検討 【資料 6】

(微生物学講座 教授 西園 晃)

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。

(7) 周術期のビタミン C 投与で術後せん妄を抑制できるか -単施設後向き前後比較観察研究- 【資料 7】

(集中治療部 助教 栗林 由英)

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 P1 「2. 研究の背景・目的」 13 行目” VC を工心肺” の脱字を修正すること。

○情報公開文書 P1 【研究課題名】 で、後向き研究の説明を追記すること。

(8) 継続審査（迅速審査）となった申請の再審査

外科手術後の患者満足度に対する入院環境の影響

【資料8】

（総合外科・地域連携学講座 教授 白石 憲男）

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。

○アンケートの設問【6】と【9】について、

- ・選択肢が、手術や術前術後、それ以外のことが混在して並んでいるが、順番を変えた方がいいのではないか。
- ・「キ. 家族からの支援の充実度」の支援について、()書きで具体的な内容の記載が必要ではないか。

(9) 継続審査（迅速審査）となった申請の再審査

大分県の外科医が考える男女共同参画の理想と現実についての研究～外科医にとっての理想の伴侶とは？～

（公表課題名：大分県の外科医が考える男女共同参画の理想と現実についての研究） 【資料9】

（総合外科・地域連携学講座 教授 白石 憲男）

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。

(10) 継続審査（迅速審査）となった申請の再審査

大分県で手術を受ける際の患者の病院選びに関する意識調査

【資料10】

（総合外科・地域連携学講座 教授 白石 憲男）

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。

○アンケートについて

- ・設問【4】と【5】の選択肢について、大学病院で手術を行う際は開業医からのアドバイスや紹介状を書いてもらうことが多いと思われるため、選択肢に「ホームドクター等開業医からの情報や紹介」が必要ではないか。
- ・設問【5】の選択肢で、「エ. 医療施設の設備や清潔さ」は情報源にはあたらないのではないか。
- ・設問【4】の選択肢で、情報源（ア～ウ）と情報の内容（エ）とが混在しているため、いずれかのみとする方がよいのではないか。また、(エ)については設問【6】の選択肢（イ、ウ）が該当するため不要ではないか。

(1 1) 継続審査（迅速審査）となった申請の再審査

大分県外科医師の働き方の満足度に対する収入の影響

【資料 11】

(総合外科・地域連携学講座 教授 白石 憲男)

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 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。

○アンケートについて

- ・設問【1】に未婚、既婚を属性として追加してみてはどうか。
- ・設問【2】、【3】で、その選択肢を選んだ理由を記載する必要はないか。

(1 2) 継続審査（迅速審査）となった申請の再審査

外科医の自分自身の健康に対する意識調査

【資料 12】

(総合外科・地域連携学講座 教授 白石 憲男)

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 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) 継続審査（迅速審査）となった申請の再審査

炎症性腸疾患における血中・便中 SLPI の新規バイオマーカーとしての臨床的有用性の検討

【資料 13】

(感染予防医学講座 助教 小坂 聡太郎)

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) 大腿骨転子部骨折における前内側皮質撮影の有用性についての研究

【資料 14】

(高度救命救急センター 助教 金崎 彰三)

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 5 の審査（委員長が必要と認めたものに関する審査）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 P3【重篤な有害事象が発生した際の対応】の「大きく上回りリスク」の誤字を修正すること。

(1 5) 口腔潜在的悪性疾患の保有率に関する後ろ向き研究

【資料 15】

(歯科口腔外科学講座 教授 河野 憲司)

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。

(16) 前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) + ベバシズマブ (BEV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究 (WJOG14520G) 【資料 16】
(腫瘍センター 講師 大津 智)
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) 肺骨化症症例に関する全国疫学調査 (二次調査) 【資料 17】
(結核医療体制強化事業 講師 山末 まり)
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。