

**令和4年度（2022年度）第7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）10月11日（火） ～ 令和4年（2022年）10月25日（火）

【委員】 藤木（委員長）、花田、青野、駄阿 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

(1) 抗好中球細胞質抗体関連血管炎における治療反応性の検討 **【資料1】**

（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 P3 (3) スケジュールの表の項目で「寛解導入治療開始 36 ヶ月後」の脱字を修正すること。
- 説明書 P4 (4) 調査項目 2. 血液学的検査」の白血球”分画”にフリガナと説明を追記すること。
- 説明書 P5 「(4) 調査項目 6. 腎生検所見」の光顕所見と電顕所見に説明を追記すること。
- 説明書 P8 「(2) 本研究で得られた個別データの共有について」の”提供す可能性もあります”の脱字を修正すること。

(2) 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した 遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための 多施設共同前向き観察研究：(LC-SCRUM-Advantage/MRD) **【資料2】**

（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。

- 説明書は、参加者が属するグループのページのみを渡して読んでもらうことはできないか。
- 説明書の P10 の 16 行目、P12 の 11 行目、P14 の 6 行目の”因りますが”を、フリガナ追記またはひらがな表記にすること。

(3) 軽症 COVID-19 における抗ウイルス薬の後遺症に対する効果に関する観察研究 **【資料3】**

（呼吸器・感染症内科学講座 准教授 小宮 幸作）

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。

- 説明書 P3 「9. 研究により得られた結果等の取り扱いについて」の”治療の影響すること…”の助詞を修正すること。

(4) Sagging eye syndrome に似た症状を呈する高度近視性斜視と固定内斜視の眼窩部 MRI の特徴

【資料 4】

(眼科 助教 田村 弘一郎)

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。

(5) 房水のカリウム値の死後変化を探索する研究

【資料 5】

(法医学講座 助教 村田 久美)

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) 医学教育カリキュラム評価方法の検討

【資料 6】

(医学教育センター 准教授 山本 恭子)

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) ゴルフ場における救急傷病者の検討

【資料 7】

(高度救命救急センター 特任教授 坂本 照夫)

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, 継続審査 (迅速審査) とした。

○本学が他の機関より情報提供を受けようとする場合、通常であれば消防機関へは情報公開請求を行う必要がある、医療機関も患者に対して (オプトアウトであれ) 説明と同意を得る必要があると思われる。本研究において、消防機関・医療機関からの情報収集が適切に行われるか (大分大学に情報を提供できるのか) を明確にすること。

○情報公開文書の” ゴルフ場内で体調崩し、” に助詞を追記すること。

(8) 自己免疫性肝障害 (自己免疫性肝炎・原発性胆汁性胆管炎) の実態についての検討

【資料 8】

(肝疾患相談センター 助教 荒川 光江)

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) 真珠腫性中耳炎症例の検討

【資料 9】

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 門脇 嘉宣)

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) 慢性上咽頭炎における上咽頭組織内の免疫応答の検討

【資料 10】

(耳鼻咽喉科学講座 助教 川野 利明)

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。

- 説明書 P1「2. 研究の目的及び意義について」の1行目、「鎮静化のより」の助詞を修正すること。
- 説明書 P2「4. 研究対象者として選定された理由について」にて、子ども向けの説明書もあることから年齢等についての記載は必要ではないか再考すること。
- 説明書 P2「7. 健康被害に対する補償および賠償について」で、身体への負担が想定されていないため補償・賠償がないことを追記すること。

(11) 局所進行肺癌に対する導入療法

【資料 11】

(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。

(12) 新生児の胎外環境適応に関連する因子の後方視的検討

【資料 12】

(小児科 講師 井上 真紀)

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【研究の目的・方法について】の6行目、「臍帯血」にフリガナをふること。

(13) ※症例報告の倫理審査

高度肥満を契機に診断された視床下部過誤腫の乳児例

Hypothalamic hamartoma with severe obesity in an infant boy

【資料 13】

(小児科学講座 助教 糸永 知代)

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。

(14) ※症例報告の倫理審査

A case of acute pleural empyema with a fistula due to extensive necrosis of the residual lower lobe after left upper lobectomy. 【資料 14】

(呼吸器外科 講師 宮脇 美千代)

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。

(15) ※症例報告の倫理審査

血栓性血小板減少性紫斑病の経過中に Sjögren 症候群の診断に至った女児例

Pediatric thrombotic thrombocytopenic purpura presenting as an early manifestation of primary Sjögren's syndrome 【資料 15】

(おおいた地域医療支援システム構築事業 助教 木村 裕香)

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。

(16) 一括審査(本学が代表)

減量・代謝改善手術後に COVID-19 に感染した症例の検討

【資料 16】

(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。

○説明書 P2 「1) 研究対象者として選定された理由」の2行目、「(新型コロナウイルス)感染した方」の助詞の抜けを修正すること。

○情報公開文書 P 1 【研究の対象】の3行目、「感染した方」の前に助詞を追記すること。

○情報公開文書 P2 【使用させていただく情報について】の8行目、「転帰」にフリガナをふること。

(17) 一括審査(本学が代表)

アトピー性皮膚炎患者における角層脂質異常と循環脂質異常の病態意義

【資料 17】

(皮膚科学講座 助教 酒井 貴史)

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。

○説明書 P3 「5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について」の2行目、「体への負担はほぼありません」とあるが、皮疹部を剥がすときに痛みはないのか、痛みの程度について記載の必要がないか再考すること。

(18) 一括審査 (本学が代表)

心房細動潜在患者のスクリーニング

【資料 18】

(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。

(19) 経頭蓋磁気刺激法により脳卒中リハビリテーション効果を検証する研究

【資料 19】

(脳神経外科 病院特任助教 阿南 光洋)

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。

(20) 3軸加速度センサーにより脳卒中リハビリテーション効果を検証する研究

【資料 20】

(脳神経外科 病院特任助教 阿南 光洋)

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。

○説明書 P1「2. 研究の目的及び意義について」の4行目、「急性期加療行う」に助詞を追記すること。

○説明書 P2 の上から7行目の”からは、…”の文章を修正すること。

(21) 一括審査 (本学が代表)

軽度認知障害およびアルツハイマー型認知症のリスクを有する高齢者を対象とした、血液バイオマーカー検査を含む新しい診断ワークフロー構築を目指した前向きコホート研究

【資料 21】

(神経内科学講座 准教授 木村 成志)

本研究は「大分大学医学部倫理委員会標準業務手順書」の第12の(5)の審査(委員長が必要と認められ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。

○説明書 P2【研究方法】本文内にある”出来事インパクト尺度”について説明を追記すること。

○説明書 P4 の②認知機能検査のある”MoCA-J”は何の検査か説明を追記すること。

○説明書 P5「5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について」の5行目、「mSv」に括弧書きで読み方を追記すること。

(22) 鹿児島県徳之島における微量ナリチウムと健康度の関連を検討する疫学研究

【資料 22】

(精神医学講座 教授 寺尾 岳)

本研究は「大分大学医学部倫理委員会標準業務手順書」の第12の(5)の審査(委員長が必要と認められ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、承認とした。

(23) 一括審査 (本学が代表)

VSNL-1 の大腸癌リンパ節転移予測因子としての意義

【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、条件付き承認とした。

○情報公開文書 P2 の上から 3 行目の” 標的にしたい” について、意味が分かるように修正すること。

(24) 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

【資料 24】

(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) 肥満症に対する腹腔鏡下手術と内視鏡的治療のアンケート調査

【資料 25】

(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) 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 26】

(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。

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。