

令和4年度（2022年度）第8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）11月7日（月） ～ 令和4年（2022年）11月22日（火）

【委員】 藤木（委員長）、森、濱田、宮崎 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

(1) JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

(JCOG2102 本体研究：切除可能高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前術後補助化学療法と術後補助化学療法とのランダム化比較第 III 相試験) **【資料1】**

（先進医療科学科 教授 田仲 和宏）

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) 非小細胞肺癌手術症例におけるリンパ節転移の検討

【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) 肺癌胸膜浸潤の検討

【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】** の”郭清” にふりがなと説明を追記すること。

○情報公開文書 P2 **【利益相反について】** にふりがなを振ること。

(4) インドシアニングリーン(ICG)を用いた肺癌区域切除術の検討

【資料4】

（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、条件付き承認とした。

○情報公開文書 P2 の「利益相反」 にふりがなを振ること。

(5) 免疫チェックポイント阻害薬投与非小細胞肺癌患者の血清学的予後予測因子の検討 【資料5】
(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、条件付き承認とした。

○研究計画書 P2【研究方法】の1行目”…,”を削除すること。

○研究計画書 P4 の1行目の”情報公開文書を○大分大学”の○を削除すること。

(6) 腹部造影 CT における deep learning 再構成と低管電圧撮影併用の有用性についての検討 【資料6】
(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、条件付き承認とした。

○情報公開文書 P2【外部への情報の提供】の1行目”情報の外部を”の下線部を削除すること。

○情報公開文書 P2【外部への情報の提供】で「情報”の外部”を外部の」を削除すること。

○情報公開文書 P2【利益相反について】にふりがなを振ること。

(7) 腎腫瘍に対する凍結療法の予後および合併症を予測可能とするスコアリングシステムの確立 【資料7】
(放射線医学講座講座 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、条件付き承認とした。

○研究計画書 P2【研究方法】の「使用する情報・試料」の①～⑧のうち、”～など”を明確にすること。

○情報公開文書 P2【外部への情報の提供】で「情報”の外部”を外部の」を削除すること。

○情報公開文書 P2【利益相反について】にふりがなを振ること。

(8) 子宮内膜症の病態解明と新規薬物療法の開発に関する研究

【資料 8】

(産科婦人科学講座 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の3行目”機序”に説明を追記または簡易な表現に修正すること。
- ・P2【研究方法】6行目の正所性と異所性にふりがなと説明を追記すること。また、子宮マニピレータの説明を追記すること。
- ・P3の上から2行目”CA125値(UmL)、E2値(pg/mL)、FSH値(IU/L)”は何のどんな数値か記載すること。
- ・P3【研究期間・参加予定者数】の3行目”研究機関”を”研究期間”に修正すること。
- ・P4「7.健康被害に対する補償および賠償について」の本文末尾を敬体にすること。
- ・P4「9.研究により得られた結果等の取り扱いについて」の”matched-pair解析”に読み方とどんな解析かの説明を追記すること。
- ・P5「13.研究資金について」で、科研費の課題名内の用語に説明は不要ではないか。

(9) 胎盤オルガノイドを用いたヒト胎盤の機能解析

【資料 9】

(産科婦人科学講座 准教授 西田 欣広)

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 P3の項目15の本文出だし”1)”を削除すること。

○説明書 P1「2.研究の目的及び意義について」の8行目”培養上清”に説明を追記と、上清にふりがなを振ること。

(10) ヒト皮膚の弾性線維の形態学的研究

【資料 10】

(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5~6行目”違いがあるのではないと考えられ”の下線部を修正すること。
- ・P1【使用させていただく試料・情報について】の1行目”皮膚組織のを”の下線部を削除すること。
- ・P2【利益相反について】にふりがなを振ること。

(1 1) 臨床工学技士のウイルス性肝炎に対する意識度調査

【資料 11】

(消化器内科 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。

(1 2) Oligodendroglioma 診断における SOX10 免疫染色の有用性について

【資料 12】

(病理診断科・病理部 病院特任助教 草場 敬浩)

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。

○カルテ情報を使用するので, 研究計画書 P4【個人情報等の内容】は「要配慮個人情報」にもチェックを入れること。

○情報公開文書 P2【利益相反について】にふりがなを振ること。

(1 3) 地域高齢者の日常の発声とオーラルフレイルとの関連

【資料 13】

(看護学科 助教 阿部 世史美)

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。

○対象者への説明・同意書 P2「1. 研究の方法」の④”声の録音し, ”の助詞を修正すること。

○対象者への説明・同意書 P3「利益相反」にふりがなと説明を追記すること。

○プレテスト協力者用の説明・同意文書の P2 下から 2 行目”嚥下”、P3「4. 研究対象者の選定方法」本文内の”咀嚼”、”誤嚥”にふりがなを振ること。

○プレテスト協力者用の説明・同意文書の P3 の 5 行目”④あなたの声の録音し, ”の助詞を修正すること。

(1 4) 慢性腎臓病、透析患者における貧血とヘプシジン値の関連性の検討

【資料 14】

(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 5) 一括審査(本学が代表)

日本国内におけるヘリコバクター・ピロリの地域特性に関する研究

【資料 15】

(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) ひまし油カプセル充填法を用いた大腸カプセル内視鏡検査の検討 【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、条件付き承認とした。

○情報公開文書 P1 下から 4 行目” またひまし油の” の” また” の後に読点を追記すること。

(17) (変更前) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 9 版
(変更後) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 10 版 【資料 17】
(消化器内科学講座 教授 村上 和成)

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) A Multicenter, Open Registry of Patients with Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy Including Biologics (PSOLAR®)
生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ (PSOLAR®) 【資料 18】
(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。

(19) 重症大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁留置術 (TAVI) の四肢血管機能に与える影響 【資料 19】
(循環器内科・臨床検査診断学講座 准教授 油布 邦夫)

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) 急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索 【資料 20】
(輸血部 講師 高野 久仁子)

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。

(21) 切除不能・再発膀胱癌に対するリポソーム型イリノテカン及び FU/LV 療法に関する多施設共同観察研究(前向きパート) 【資料 21】
(腫瘍内科 (変更前) 病院特任助教 小森梓/ (変更後) 助教 西川和男)

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) 切除不能・再発膀胱癌に対するリポソーム型イリノテカン+フルオロウラシル+レボホリナート療法に関する多施設共同観察研究（後向きパート） 【資料 22】

（腫瘍内科 （変更前）病院特任助教 小森梓/（変更後）助教 西川和男）

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) ヒト前立腺組織を用いた前立腺細胞の分泌機構の解明 【資料 23】

（解剖学講座 教授 濱田 文彦）

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。