

令和4年度（2022年度）第10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）12月6日（火）～令和4年（2022年）12月22日（木）

【委員】藤木（委員長）、藤本、青野、上村 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

- (1) 小児胆汁うっ滞性疾患における胆汁酸分画についての探索的研究 【資料1】
(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「1. 研究の名称」の”分画”について、項目2の文章から「詳細に解析すること」という意味に読み取れるが、意味が異なる場合は説明を追記すること。
 - 説明書P1の最終行にて対象とされている肝疾患のない人に対し、”うっ滞”の説明は必要か再考すること。
 - 同意書の事項に「7. 健康被害に対する補償および賠償について」を記載し、以降の番号も修正すること。
- (2) 化学療法施行前の炎症反応が好中球減少に関連する機序の解明 【資料2】
(薬剤部 薬剤師 白岩 健)
- 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。
- オプトアウトにする理由をより明確にすること。
 - 情報公開文書P1【研究課題名】の”機序”に説明を追記すること。
- (3) 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植における移植方法と予後の関連の検討 【資料3】
(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で、臍帯血のふりがなは最初に出てくる箇所（【研究の対象】4行目）に記載すること。
 - 情報公開文書P3【利益相反について】の利益相反にふりがなを振ること。

(4) COVID-19 感染拡大が及ぼす内視鏡下手術への影響の評価 【資料 4】
(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、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 2 行目”局在”に説明を追記すること。
- 情報公開文書 P2 の 3 行目”実施います。”の脱字を修正すること。
- 情報公開文書 P2【利益相反について】の利益相反にふりがなを振ること。

(5) 一括審査(本学が代表)

閉塞性大腸癌に対する川澄ジャバラ大腸ステントの安全性に関する多施設共同症例対照研究 【資料 5】
(消化器・小児外科学講座 客員研究員 平塚 孝宏)

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”穿孔”にふりがなと説明を追記すること。
 - ・ 10 行目”調べさせていただき”を修正すること。
- 情報公開文書 P2【使用させていただく情報の保存等について】の 2 行目”来たさないよう”を、ひらがなに直すこと。
- 情報公開文書 P3【利益相反について】の利益相反にふりがなを振ること。

(6) 一括審査(本学が代表)

膵尾部癌の腫瘍占拠部位によるリンパ節郭清範囲の妥当性に関する多機関共同研究 【資料 6】
(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、条件付き承認とした。

- 情報公開文書 P1 の図について、
 - ・ 右側の図 1 はもう少し大きくすること。
 - ・ 真ん中の引用文献は掲載不要ではないか再考すること。
 - ・ 下図はこの状態で掲載するのか再考すること。
- 情報公開文書 P3【利益相反について】の利益相反にふりがなを振ること。

(7) 血液透析患者の透析排液からの $\alpha 1$ ミクログロブリン ($\alpha 1$ MG) の検討 【資料 7】
(臨床医工学センター 講師 友 雅司)

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。

- (8) 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 【資料 8】
(心臓血管外科 講師 首藤 敬史)
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。
- (9) 大分県地域における高齢者 (75 歳以上) の一般的な消化器外科疾患に対する地域外科医療の実
態調査 【資料 9】
(公表課題名: 大分県地域における高齢者に対する地域外科医療の実態調査)
(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) 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 10】
(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。
- (11) 内視鏡外科手術の多施設データベース構築 【資料 11】
(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。
- (12) 再建胃管の血流評価における非侵襲的酸素飽和度イメージングと ICG 静注による蛍光イメージ
ングの比較試験 【資料 12】
(高度救命救急センター 講師 柴田 智隆)
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。
- (13) 一括審査 (本学が代表) 【資料 13】
生活習慣および認知機能が自動車運転技能に及ぼす影響
(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。

(14) 適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究

【資料14】

(神経内科学講座 教授 松原 悦朗)

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。

(15) 糖尿病性腎症に対する LDL アフェレシス療法に関する観察研究

【資料15】

(腎臓内科 助教 中田 健)

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) 疫学調査「口腔がん登録」

【資料16】

(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。

(17) ※症例報告の倫理審査

精神運動発達遅滞、常同運動を認めた6歳男児例

【資料17】

(大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業 助教 小栗 沙織)

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。

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。