

令和5年度（2023年度）第3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5年（2023年）6月5日（月）～令和5年（2023年）6月14日（水）

【委員】藤木（委員長）、井上、斉藤、青野 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

(1) ロボット支援下呼吸器外科手術の有効性と安全性に関する研究 【資料1】

(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、条件付き承認した。

○情報公開P2【”利益相反”について】にふりがなを付すこと。

(2) 腎代替療法に関する後方視的研究【資料2】

(腎泌尿器外科学講座 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、条件付き承認した。

○情報公開P3【”利益相反”について】にふりがなを付すこと。

(3) KCOG-G2201s「切除不能な進行あるいは再発低異型度子宮内膜間質肉腫に対するホルモン療法の有効性に関する後方視的調査研究」【資料3】

(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、条件付き承認した。

○情報公開文書タイトル2行目患者”者”を削除すること。

○情報公開文書【1.】2行目の”後方視的調査研究”の説明を記載すること。

○情報公開文書【2.】2行目～を開始された患者”さん”を追記すること。

○情報公開文書【4.】患者様→患者さん に統一すること。

5行目”転帰”にふりがなと説明を記載すること。

○情報公開文書【7.】2行目 全電子データ復元できない→全電子データ”は”復元できない に修正すること。

○情報公開文書【8.】2行目 ”研究事務局へ前に”の記載は正しいか確認すること。

○情報公開文書【12.】”利益相反”にふりがなを付すこと。

4行目のHPアドレスは内容が正しいかを確認すること。

(4) 大分県におけるスモン検診の現状に関する研究 【資料4】

(神経内科学講座 助教 軸丸 美香)

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。

(5) 植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 -New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023- 【資料5】

(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、条件付き承認した。

- 説明同意文書【研究の意義・目的】3行目”リスク及びを明らかにし～、”及びの後の言葉が抜けている。
- 説明同意文書【提供する診療情報】”Dys-synchrony”、”Horter”、”イベント”の説明を記載すること。
- 説明同意文書内に利益相反について記載がない。

(6) 透析用カテーテルの管理方法による合併症の比較 【資料6】

(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。

(7) シャント手術および血液透析によるシャント血流及びシャント肢末梢循環の変化の検討 【資料7】

(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) 成人T細胞性白血病(Adult T-cell leukemia/lymphoma: ATLL)の発症機序に関する胸部画像診断学的解析 【資料8】

(放射線科 病院特任助教 佐藤晴佳)

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、条件付き承認した。

- 情報公開文書P1研究課題名内の”機序”の説明を記載すること。
- 情報公開文書P2文章内の”頂きます”か”いただきます”か統一すること。
- 情報公開文書P3”利益相反”にふりがなを付すこと。

(9) 股関節手術（人工股関節・骨切り術・骨接合術）後の臨床成績調査 【資料9】

（整形外科学講座 教授 加来 信広）

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，条件付き承認した。

○情報公開文書P1【研究の対象】対象期間の”～”を”～”に修正すること。 【研究の目的～】6行目”寛骨臼”にふりがなを付すこと。研究期間の”～”を”～”に修正すること。

○情報公開文書P2”利益相反”にふりがなを付すこと。

(10) 加齢による炎症”Inflammaging”の病理形態学的変化を明らかにする 【資料10】

（法医学 助教授 貝森 峻）

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) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2 【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（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) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究 【資料12】

（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（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) うつ病から双極性障害、認知症へと経過していく臨床的一群と遺伝子多型に関して 【資料13】

（精神神経医学講座 教授 寺尾 岳）

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) インドシアニングリーン（ICG）蛍光法による胆嚢摘出術のランドマーク同定 【資料14】

（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，条件付き承認した。

○説明同意文書P1【研究の名称】”同定”に説明を記載すること。

○説明同意文書内の胆”嚢”はひらがなにするか漢字にするか統一すること。

(15) LARS1 遺伝子の病的バリエーションによる乳児肝不全症候群 1 型の肝機能障害発症メカニズムの解明
【資料 15】

(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, 承認した。

(16) 病棟看護師による心不全患者への外来継続看護の仕組み作りと今後の課題 【資料 16】

(看護部 看護師 小坂 佳恵)

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 () により, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

(17) 肝疾患患者における肝発癌と遺伝子に関する研究 【資料 17】

(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。

(18) 強化学習による病理組織画像からの脂肪滴検出法 【資料 18】

(病理診断科・病理部 准教授 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。

(19) 減量・代謝改善手術後に COVID-19 に感染した症例の検討 【資料 19】

(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 (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。

(20) 経カテーテル大動脈弁留置術の周術期管理の現状に関する後ろ向き調査 【資料 20】

(麻酔科学講座 助教 甲斐 真也)

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) 小児脳腫瘍経験者の認知機能について (BT5-29) 【資料 21】

(大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業 教授 末延 聡一)

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 (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。

(2 2) 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) における胸部単純 X 線所見と重症度に関する検討 【資料 22】

(呼吸器・感染症内科学講座 助教 水上 絵理)

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 (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。

(2 3) 本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査 【資料 23】

(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。

(2 4) 幼児健診データの分析による養育者の心身の状況及び養育行動と子どもの健康転帰との関連についての検討 【資料 24】

(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, 条件付き承認した。

○情報公開文書”利益相反”について にふりがなを付すこと。

(2 5) 多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク 【資料 25】

(感染制御部 病院特任助教 橋本 武博)

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。

(2 6) 難治性の Vogt-小柳-原田病に対して IL-6 阻害薬であるトシリズマブが奏功した 1 例 【資料 26】

(眼科 病院特任助教 大塚 真美)

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。

(2 7) 視神経乳頭炎・網膜血管炎を主徴とした眼内悪性リンパ腫の 1 例 【資料 27】

(眼科 病院特任助教 大塚 真美)

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。

(2 8) 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 28】

(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) 肥厚性硬膜炎を合併した脳脊髄炎 【資料 29】

(小児科 助教 小林 修)

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。

(30) 病棟看護師への教育によるせん妄予防効果～せん妄予防における環境調整の意義～ 【資料 30】

(総合内科・総合診療科 教授 宮崎 英士)

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、条件付き承認した。

○せん妄予防効果を判定できない研究計画であり、課題名の変更が望ましい。

○別紙1下部に「介入審査委員会で審査される」と記載があるのを「倫理審査委員会で審査される」に修正すること。

(31) アルツハイマー病の早期スクリーニング指標研究 【資料 31】

(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、条件付き承認した。

○情報公開文書P3【外部への情報の提供】2行目「～への”患者さんの”情報の提供」と記載すること。【費用負担等について】1行目「”患者さんの”費用負担はありません。」と記載すること。

【研究の参加等について】1行目「～提供するかしらないかは”患者さん”ご自身の」と記載すること。3行目「”患者さんの診療情報は”研究対象から～」と記載すること。”研究対象者の方”を”患者さん”に修正すること。7行目「”患者さんの”診療情報を使用してほしくない場合」と記載すること。

(32) 画像や動画を活用した退院指導の取り組み 【資料 32】

(看護部 副看護師長 仙波 亘策)

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。

(33) 外科手術後のQOL回復に影響を与える因子の検討 【資料 33】

(総合外科・地域連携学講座 准教授 上田 貴威)

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、条件付き承認した。

○説明同意文書P1【1】”QOL”に説明を記載すること。【2】1行目”臥床”にふりがなを付すこと。

3行目”侵襲”にふりがなを付すこと。

(34) 外科手術術前の患者の不安に思う因子と、それを解消する因子について 【資料34】

(総合外科・地域連携学講座 准教授 上田 貴威)

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、条件付き承認した。

○研究計画書における【研究デザイン】を「インタビュー調査」へ変更すべきと考えます。

○説明同意文書P1内の”患者”は”患者さん”と記載しなくてよいか確認すること。

【2】1行目”低侵襲”の説明を記載すること。

【3】2行目「～を解消するについて～」は記載が正しいかどうか確認すること。

○説明同意文書P2【5】2行目「リスクありません。」→「リスクはありません。」

【9】1行目「この研究対象者」は「”個々”の研究対象者」ではないか。

(35) 地域外科医療における周術期に関する外科医及び患者の意識調査 【資料35】

(総合外科・地域連携学講座 准教授 上田 貴威)

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、条件付き承認した。

○説明同意文書内の”患者”は”患者さん”と記載しなくてよいか確認すること。

○説明同意文書P2【5】2行目「リスクありません。」→「リスクはありません。」

【9】1行目「この研究対象者」は「”個々”の研究対象者」ではないか。

(36) 血中 TARC 濃度の迅速測定による重症薬疹の早期診断法の確立 【資料36】

(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(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。

(37) 好酸球性副鼻腔炎の手術において術前ステロイド投与が与える影響についての後ろ向き研究 【資料37】

(耳鼻咽喉科学講座 助教 梅本 真吾)

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、条件付き承認した。

○情報公開文書P1【研究課題名】”後ろ向き研究”の説明を記載すること。

【研究の目的・方法について】8行目「～不十分となる場合こと」→「～不十分となる場合」に修正すること。

○情報公開文書P2”利益相反”にふりがなを付すこと。

(38) プロスタグランジンの挙動に焦点を当てた ICI 使用後に確認される疼痛増強の機序解明 【資料 38】

(薬剤部 薬剤師 村上 優子)

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、条件付き承認した。

○説明同意文書P1【研究課題名】2行目”機序”の説明を記載すること。

【研究の対象】6行目”PG類”の説明を記載すること。

○説明同意文書P2【使用させていただく～】5行目”頓用”にふりがなと説明を記載すること。

○説明同意文書P3”利益相反”にふりがなを付すこと。

(39) 急性経過で死亡した COVID-19 罹患者の病理学的/ウイルス学的解析 【資料 39】

(診断病理学講座 准教授 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(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。

(40) ANCA 関連血管炎における耳鼻咽喉病変の臨床的検討 【資料 40】

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 立山香織)

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、条件付き承認した。

○情報公開文書P2”利益相反”にふりがなを付すこと。

(41) 遊離型薬物濃度を指標としたクロザピンの治療効果および有害事象に及ぼす
活性代謝物の影響 【資料 41】

(薬剤部 薬剤師 川中 理香子)

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、条件付き承認した。

○説明同意文書P3【5】1行目”穿刺”にふりがなを付すこと。

○説明同意文書P4【10】【公表の配慮】1行目「～で公表される発表する」を修正すること。

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。