

令和5年度（2023年度）第4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）7月10日（月） ～ 令和5年（2023年）7月19日（水）

【委員】 藤木（委員長）、濱田、加藤、大嶋 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

（1）泌尿器がん治療に関する後方視的研究 【資料1】

（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）卵巣がんにおける histone deacetylase を中心とした微小環境の解明と新規治療標的の同定 【資料2】

（産科婦人科学講座 助教 矢野 光剛）

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。

- 研究課題名のうち” histone deacetylase” を” histone deacetylase(ヒストン脱アセチル化酵素)”へ変更すること
- 説明文書表紙研究課題名” histone deacetylase” にフリガナを付すこと。
- 説明文書表紙研究課題名” 同定” に説明を付すこと。
- 説明文書 P2 【研究機関・参加予定者】 4. 研究対象者として選定された理由について3行目「登録時の年齢が20歳以上の患者」→「登録時の年齢が20歳以上の患者さん」
- 情報公開文書 P1 【研究課題名】” histone deacetylase” にフリガナを付すこと。
- 情報公開文書 P1 【研究課題名】” 同定” に説明を付すこと。

（3）当院で血液透析導入した患者の現況調査と予後予測因子の検討 【資料3】

（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、条件付き承認した。

- 計画書 P5 と P7、情報公開文書 P3 研究協力機関「諏訪の社病院」→「諏訪の杜病院」

（4）術後悪心嘔吐に対するオンダンセトロン の有用性および安全性に関する検討 【資料4】

（麻酔科学講座 助教 安部 隆国）

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】”悪心”にふりがなと説明を記載すること。
- 情報公開文書 P2【利益相反について】の大括弧内の”利益相反”にふりがなを付すこと。

(5) 視覚指標への注意条件が安静時および運動時の脳賦活に与える影響 【資料 5】

(先進医療科学科 准教授 文室 知之)

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, 条件付き承認した。

- 説明文書 P1 1. 研究の名称 ”賦活” にふりがなと説明を記載すること。
- 説明文書 P1 3. 研究の方法及び期間について 2 行目”ご自分の意志で手をうごかしていただきます。”についてどのように動かすか記載すること。
- 説明文書 P3 12. 情報の保管及び廃棄の方法 【試料】 → 【情報】

(6) 食道 EMR/ESD における偶発症に関する全国調査 【資料 6】

(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) 切除不能肺細胞癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬を用いた全身化学療法の後向きおよび前向き観察研究 【資料 7】

(消化器内科学講座 助教 岩尾 正雄)

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【利益相反について】の大括弧内の”利益相反”にふりがなを付すこと。

(8) MRI の骨髄異常信号を契機に急性リンパ性白血病と診断した 12 歳女児例 【資料 8】

(小児科 病院特任教授 小宅 桃子)

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 (症例報告に関する審査) により, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

(9) Helicobacter pylori 除菌不応例に関するシタフロキサシンを用いた 3 次除菌療法の検討 【資料 9】

(消化器内科学講座 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【利益相反について】の大括弧内の”利益相反”にふりがなを付すこと。

(10) 消化器癌における低侵襲性試料（血液・胸水・腹水）由来癌細胞の培養法の確立 【資料10】

（分子病理学講座 准教授 泥谷 直樹）

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。

(11) 病理組織画像を用いた、画像処理による病変検出法の開発 【資料11】

（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。

(12) 人工関節手術におけるAI技術の臨床応用 【資料12】

（整形外科 助教 平川 雅士）

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。

○情報公開文書P3【利益相反について】の大括弧内の”利益相反”にふりがなを付すこと。

(13) 急性腎障害患者に対する持続的腎代替療法の終了基準の模索 【資料13】

（麻酔科学講座 助教 安部 隆国）

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【研究の目的・方法について】下から2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P2【利益相反について】の大括弧内の”利益相反”にふりがなを付すこと。

(14) 間質性肺疾患における胸部X線写真の検討 【資料14】

（呼吸器・感染症内科学講座 医員 萩原 晟彦）

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。

○情報公開文書P1【研究の目的・方法について】3行目”挙上”にふりがなと説明を記載すること。

○情報公開文書P3【利益相反について】の大括弧内の”利益相反”にふりがなを付すこと。

(15) 気管支拡張症患者における免疫学的検討 【資料15】

(呼吸器・感染症内科学講座 医員 工藤 涼平)

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【研究の目的・方法について】1行目”咳嗽””喀痰”にふりがなと説明を記載すること。

○情報公開文書 P2【利益相反について】の大括弧内の”利益相反”にふりがなを付すこと。

(16) 健常成人・うつ病・双極性障害における包括的脳画像研究 【資料16】

(精神科 講師 平川 博文)

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【利益相反について】の大括弧内の”利益相反”にふりがなを付すこと。

(17) 大分県における心不全ポイントを用いた包括ケアによる心不全治療の標準化の検討 【資料17】

(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。

○情報公開文書 P2<研究方法>3行目【使用させていただく資料・情報について】→【使用させていただく情報について】

○情報公開文書 P3【利益相反について】の大括弧内の”利益相反”にふりがなを付すこと。

(18) 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査 【資料18】

(整形外科講座 講師 宮崎 正志)

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。

(19) 当院における病棟看護師のがん薬物療法に関する知識調査 【資料19】

(総合診療・総合内科学講座 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、承認した。

(20) 新生児スクリーニング偽陽性例に潜因する飢餓の発育への影響:母乳育児支援体制の構築 【資料20】

(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) 腎凍結療法におけるニードル針の金属アーチファクト低減の検証 【資料21】

(医療技術部 放射線部門 診療放射線技師長 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、条件付き承認した。

- 情報公開文書P1 研究課題名のフォントが小さいため、他とポイントを統一すること。
- 情報公開文書P1【研究課題名】”金属アーチファクト”の説明を記載すること。
- 情報公開文書P1【研究の目的・方法について】1行目”穿刺”にふりがなを付すこと。
- 情報公開文書P2 6行目「患者さんには」→「患者さんは」
- 情報公開文書P2【利益相反について】の大括弧内の”利益相反”にふりがなを付すこと。

(22) 持続緩徐式血液濾過透析における構造の異なるトリアセテート膜の除去性能の比較検討 【資料22】

(ME 機器センター 臨床工学技士 井上 隆光)

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 【研究の目的・方法について】1行目から6行目までのフォントが小さい。他のフォントと統一するため大きくすること。
- 情報公開文書P2【利益相反について】の大括弧内の”利益相反”にふりがなを付すこと。

(23) 成人T細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的ならびにバイオマーカーとしての免疫調整因子に関する研究 【資料23】

(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。

- 説明文書P1 1.研究の目的及び意義について 1行目”上述のとおりATL患者さんの”の上述が何処に対応するのか、”ATL”の説明を記載すること。
- 説明文書P3 7.健康被害に対する補償および賠償について 1行目”侵襲”の説明を記載すること。
- 情報公開文書P3【利益相反について】の大括弧内の”利益相反”にふりがなを付すこと。

(24) 高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究

～高齢悪性リンパ腫患者の治療と自立性喪失、介護度増悪に関する前向き観察研究～ 【資料24】

(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、条件付き承認した。

- 説明文書 P1 1 行目「担当の先生から診断「悪性リンパ腫」と」→「担当の先生から診断で「悪性リンパ腫」と」
- 説明文書 P2 1.はじめに 2 行目” 前向き観察研究” に説明を記載すること。
- 説明文書 P3 20 行目” フレイルティ―” に説明を記載すること。
- 説明文書 P3 24 行目” 健康アウトカム” に説明を記載すること。
- 説明文書 P4 ●治療をしない場合 「治療をしないという選択された患者でも、治療された患者との」→「治療をしないという選択をされた患者さんでも、治療された患者さんとの」
- 説明文書 P4 5. 研究の方法 1) 参加基準 1 行目” 濾胞” にふりがなを付すこと。
- 説明文書 P4 ●意思決定が難しい例 1 行目” mini-mental state examination” にふりがなを付すこと。
- 説明文書 P4 ●意思決定が難しい例 3 行目” 侵襲的な介入” に説明を記載すること。
- 説明文書 P4 ●意思決定が難しい例 4 行目” ケアギバー” に説明を記載すること。
- 説明文書 P4 ●介護度悪化に関すること(図 2) 4 行目「悪化あるいは改善例ではその要因」→「悪化あるいは改善例ではその要因」
- 説明文書 P8 (2) 全身状態を把握するための病歴と診察 2 行目括弧内” 構音” に説明を記載すること。
- 説明文書 P9 2) 腫瘍側の要因(2)” 盗汗” に説明を記載すること。

(2 5) 標的記憶再活性化(TMR)がマイクロオンライン学習に及ぼす影響 【資料 25】

(福祉健康科学研究科健康医科学コース 准教授 菅田 陽怜)

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 1 7 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。

- 説明文書 P1 2. 研究の目的及び意義について 8 行目” Targeted Memory Reactivation” にフリガナを付すこと。
- 説明文書 P2 2 行目” 惹起” にふりがなを付すこと。
- 説明文書 P2 3 行目” リーチングトレーニング” に説明を記載すること。
- 説明文書 P2 【研究方法】 3 行目” 小指” ” 中指” にふりがなを、” 環指” ” 示指” にふりがなと説明を記載すること。
- 説明文書 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 7 行目” 侵襲性” に説明を記載すること。
- 研究対象者募集資料の裏面【背景】 6 行目” Targeted Memory Reactivation” にフリガナを付すこと。

(2 6) 最重症の経過となった視神経脊髄炎スペクトラム障害の一例 【資料 26】

(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 1 7 の 3 (1) の③の審査(症例報告に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(27) 救急初療室における疾患・重症度別の疼痛値の傾向と鎮痛薬使用の実態に関する横断研究 【資料 27】
(医学系研究科修士課程看護学専攻 院生 松本 大地)

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。

(28) 内分泌代謝・膠原病・腎臓疾患の治療前後における診断と治療の効果に関する解析 【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) イムノクロマト法を測定原理とする抗原迅速検出キットの眼感染症に対する性能評価 【資料 29】
(眼科 助教 中野 聡子)

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。

(30) Next generation sequencing を用いた同種造血幹細胞移植後感染症診断 【資料 30】
(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(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。

○情報公開文書P1 下線部2行目「うけられた」→「受けられた」

○情報公開文書P1【研究の目的・方法について】5行目”生着”にふりがなを付すこと。

○情報公開文書P1【研究の目的・方法について】下から2行目”シーケンサー”に説明を記載すること。

(31) 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 31】
(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(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。