

令和5年度（2023年度）第5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）8月16日（水）～令和5年（2023年）8月25日（金）

【委員】藤木（委員長）、森、内田、宮崎 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

(1) 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 1.1版 (ver. 11.0) 【資料1】

(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。

(2) 当院における *Stenotrophomonas maltophilia* 菌血症および *Pseudomonas aeruginosa* 菌血症の臨床的比較検討 【資料2】

(感染制御部 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。

○情報公開文書について P.1 *Pseudomonas aeruginosa* にふりがなを付すこと

○情報公開文書について P.2 試料「癌組織(試料)」→「試料」と記載すること

○情報公開文書について P.2 【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

(3) 当院における *Prevotella* 属菌の薬剤感受性および耐性遺伝子保有状況研究計画書 【資料3】

(感染制御部 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。

○情報公開文書について P.2 【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

(4) J-ORCHESTRA Study (J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study) 【資料4】

(心臓血管外科学講座 准教授 和田 朋之)

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。

(5) 成人 T 細胞白血病/リンパ腫に対する放射線治療の検討：多機関共同研究 【資料 5】

(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、条件付き承認した。

○情報公開文書について P.1 Adult T-cell lymphoma/leukemia : ATL 及び HTLV-1 : human T-cell leukemia virus type-1 にふりがなを付すこと

○情報公開文書について P.1 目的・方法について 「治療腫大」の「腫大」を削除すること

○情報公開文書について P.1 「転帰」にふりがなを付すこと及び説明を記載すること

○情報公開文書について P.1 「後方視的」の説明を記載すること

○情報公開文書について P.2 【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

(6) ACTA2 遺伝子の病的バリエントによる全身性平滑筋アクチン異常症の病態メカニズムの解明

【資料 6】

(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。

(7) 高齢者の精神的健康に関する長期疫学縦断研究 【資料 7】

(基盤看護学講座 助教 折橋 隆三)

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) 腎代替療法に関する後方視的研究 【資料 8】

(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。

(9) 急性脳炎・髄膜炎および脳症における病原微生物に関する網羅的遺伝子解析 【資料 9】

(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。

○研究計画書 P.1 背景・目的 「通常感染症が原因なるが」→「通常感染症が原因になるが」

○説明文書について P.1 「痙攣」にふりがなを付すこと

○説明文書について P.2 「4) 微生物の遺伝子配列情報の解析し」→「微生物の遺伝子配列情報

を解析し」と記載すること

○説明文書について P.1 「穿刺」にふりがなを付すこと

○情報公開文書（大分こども病院）について P.1 「痙攣」にふりがなを付すこと

○情報公開文書（大分こども病院）について P.2 「2013年（平成25年）年1月1日～」→「2013年（平成25年）1月1日」と記載すること

○情報公開文書（本院）について P.1 「痙攣」にふりがなを付すこと

○情報公開文書（本院）について P.2 【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) 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 【資料10】

(神経内科 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。

(11) 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11】

(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。

(12) ACTA2 遺伝子の病的バリエントによる全身性平滑筋アクチン異常症の病態メカニズムの解明

【資料12】

(眼科学講座 助教 八塚 洋之)

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、承認した。

(13) 血液透析患者における骨粗鬆症治療の検討 【資料13】

(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) 実験下における環境音に対する快・不快の反応 【資料14】

(基盤看護学講座 教授 清村 紀子)

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。

(15) 患者が感じる”医療者の忙しさ”に関する研究 【資料15】

(基盤看護学講座 教授 清村 紀子)

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。

(16) クリティカルケア領域における重症患者の早期リハビリテーションに関する事例研究 【資料16】

(大学院医学系研究科修士課程看護学専攻 大学院生 森 麻紀子)

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。

(17) 大腸癌肝転移における FUT8 の発現と役割 【資料17】

(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。

○情報公開文書について P.1 「糖鎖修飾」の説明を記載すること

○情報公開文書について P.1 「fucosyltransferase 8」にふりがなを付すこと

(18) 高齢者肺炎における肺結核の早期診断に資する研究—高齢者における肺結核予測因子の有用性—  
【資料18】

(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。

○説明文書について P.2 4. 研究対象者として～内の「市中肺炎」の説明を記載すること

○問診票について 「利益相反について」の項目を記載すること

○問診票について 「機会飲酒」の説明を記載すること

(19) 血管新生阻害剤による血管関連有害事象の予測を可能にする新規バイオマーカーの開発  
【資料19】

(薬剤部 准教授・副薬剤部長 田中 遼大)

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) 小児糖尿病患者の訪問看護導入に関する後方視的研究 【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。

○情報公開文書について P.2 【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

(21) 新型コロナウイルス感染症の神経合併症に即応するための臨床研究 【資料21】

(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、条件付き承認した。

○情報公開文書について P.1 「転帰」にふりがなを付すこと及び説明を記載すること

(22) 腹部大動脈瘤ステントグラフト後エンドリーク検出に対する造影 CT superdelay scan の有用性 【資料22】

(放射線医学講座 助教 道津 剛明)

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、条件付き承認した。

○説明文書について 表紙 「superdelay scan」にふりがなを付すこと

○説明文書について P.1 1.研究の名称の「superdelay scan」にふりがなを付すこと

○説明文書について P.1 2.研究の目的及び～、内の「機序」について説明を記載すること

○説明文書について P.2 5.研究対象者に生じる～、における記載内容が費用負担に関する内容となっているため、修正を行うこと

○情報公開文書について P.1 【研究課題名】の「superdelay scan」にふりがなを付すこと

(23) 自然呼吸下・非造影ラジアルサンプリング MR アンギオグラフィでの大血管評価法の確立 【資料23】

(放射線医学講座 助教 道津 剛明)

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、条件付き承認した。

○説明文書について P.1 「computed tomography」にふりがなを付すこと

○説明文書について P.1 「magnetic resonance imaging」にふりがなを付すこと

○説明文書について P.1 「大動脈疾患」の間にあるスペースを削除すること

○説明文書について P.1 「MR angiography」にふりがなを付すこと

○説明文書について P.2 「Radial sampling」にふりがなを付すこと

○情報公開文書について P.1 「computed tomography」にふりがなを付すこと

- 情報公開文書について P.1 「magnetic resonance imaging」にふりがなを付すこと
- 情報公開文書について P.1 「MR angiography」にふりがなを付すこと
- 情報公開文書について P.2 「Radial sampling」にふりがなを付すこと

(24) 眼感染症・眼炎症疾患に関する多機関共同研究 【資料 24】

(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。

(25) 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 25】

(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。

(26) ATL 患者及び HTLV-1 キャリアを対象とした血液中可溶性免疫チェックポイント分子測定の臨床的意義に関する探索的研究 【資料 26】

(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。