

令和6年度（2024年度）第2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6年（2024年）5月13日（月） ～ 令和6年（2024年）5月22日（水）

【委 員】 上村（委員長）、齊藤、正木、宮崎 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

（1）ヒトの胃組織を用いた炎症性メディエーターによる胃癌発症機構の解明 **【資料1】**

（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⑤の審査（委員長が必要と認めたものに関する審査）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. 研究の名称に“炎症性メディエーター”の説明を付すこと

（2）急性網膜壊死レジストリ研究 **【資料2】**

（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④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）日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究（the TRAIT study） **【資料3】**

（呼吸器内科 助教 吉川 裕喜）

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。

（4）日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究（JPLSG-CHM-14） **【資料4】**

（小児科 助教 後藤 洋徳）

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）乳児早期の自発運動行動の異常と神経発達症の関連性の検討 **【資料5】**

（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。

(6) 軽度認知障害およびアルツハイマー型認知症のリスクを有する高齢者を対象とした、血液バイオマーカー検査を含む新しい診断ワークフロー構築を目指した前向きコホート研究 【資料6】

(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。

(7) 大分県におけるスモン検診の現状に関する研究 【資料7】

(脳神経内科 講師 増田 曜章)

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) 血漿交換療法の施行が小児におけるVCMの体内薬物動態に与える影響についての検討 【資料8】

(薬剤部 薬剤師 内匠 幸恵)

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(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。

(9) カヘキシアの進行度とCYP3AおよびOATP1B活性の関連性の解明 【資料9】

(薬剤部 薬剤主任 炭本 隆宏)

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) 入院患者を対象にした薬物動態関連バイオマーカーの網羅的探索研究 【資料10】

(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。

(11) UHPLC-MS/MS法によるヒト血漿中アニフロルマブの定量法の臨床適応性の評価 【資料11】

(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) 腎移植後の血漿中循環器関連ペプチド濃度の推移の評価 【資料12】

(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。

(13) 散乱光解析による皮膚生物学的年齢の推測 【資料13】

(理工学部 教授 井上 高教)

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(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) リハビリテーション医療におけるPX尺度の開発 【資料14】

(リハビリテーション部 理学療法士 指宿 輝)

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) COVID-19 治療における抗ウイルス薬の選択関連因子の抽出および適正使用のための教育効果の検証 【資料15】

(呼吸器・感染症内科学講座 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、承認した。

(16) 非結核性抗酸菌症の院内感染制御法の確立—非結核性抗酸菌のヒト—ヒト感染における伝播経路の特定と遮断効果の検証— 【資料16】

(呼吸器・感染症内科学講座 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、承認した。

(17) 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17】

(呼吸器・感染症内科学講座 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) 小児難聴症例の検討 【資料18】

(耳鼻咽喉科学講座 准教授 渡辺 哲生)

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。

(19) 食道扁平上皮癌に対する根治的 FOLFOX-RT および緩和的 FOLFOX 療法の観察研究 【資料19】

(腫瘍センター 講師 大津 智)

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) ANTARES Study

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究 【資料 20】

(腫瘍センター 講師 大津 智)

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) 妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究 【資料 21】

(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。

(22) 地域医療における総合的な外科医に対するニーズに関する意識調査 【資料 22】

(総合外科・地域連携学講座 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、承認した。

(23) 不明熱の原因疾患・診断方法に関する観察研究 【資料 23】

(総合診療・総合内科学講座 助教 吉村 亮彦)

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、承認した。

(24) 認知症高齢者の入院初期の適応行動と看護の要点 【資料 24】

(大学院医学系研究科修士課程看護学専攻 大学院生 福田 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、承認した。

(25) 単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究(第 2 期) 【資料 25】

(糖尿病性腎症重症化予防事業 助教 岡本 光弘)

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④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。

(26) 2 型糖尿病早期腎症患者における SGLT2 阻害薬トログリフロジンの尿中ポドサイトマーカーに及ぼす影響の検討

Effect of Tofogliflozin, an SGLT2 Inhibitor, on Urinary Podocyte Markers in Patients with early-stage Diabetic Kidney Disease (TOP-DKD Study) 【資料 26】

(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。

(27) 副腎ホルモン産生異常に関する調査研究 【資料 27】

(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。

(28) 日本における 21 水酸化酵素欠損症患者の実態調査 【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) 3D-CRT（3 次元原体照射）による悪性腫瘍の治療効果の検討 【資料 29】

(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、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。