

様式

大分大学医学部倫理委員会 会議記録の概要

平成27年度第4回（迅速審査）

開催日時	平成27年7月17日（金） ～ 平成27年7月24日（金）
迅速審査委員	藤木（委員長）、小林、白尾、上村 各委員

議題1

【課題名】 C型慢性肝炎患者に対するソフォスブビル・リバビリン併用療法の有効性と安全性に関する研究

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の（3）の細則④の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題2

【課題名】 肝性浮腫に対するトルバプタンの有効性についての研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の（3）の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題3

【課題名】 2型糖尿病患者におけるアログリプチンからトレラグリプチンへ切り替え前後の血糖変動、ホルモン分泌の解析

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の（3）の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題4

【課題名】 血液透析患者における Neuropeptide Y (NPY)濃度の検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の（3）の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 5

【課題名】 ※他施設からの依頼（大分内科クリニック）

血液透析患者における Neuropeptide Y (NPY)濃度の検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 6

【課題名】 ビデオ喉頭鏡（エアトラック）用モニター付きカメラの臨床評価

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 7

【課題名】 総合内科・総合診療科外来を受診した認知症患者を介護する家族の抑うつ症状、不安症状についての研究

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題 8

【課題名】 子宮体部原発神経内分泌腫瘍に対する治療法・予後についての後方視的研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 9

【課題名】 卵巣神経内分泌腫瘍の病理組織学的再分類と臨床予後への影響に関する後方視的研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 1 0

【課題名】 アトピー性皮膚炎患者における角層 pH の恒常性維持機能の解析

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の (3) の細則④の迅速審査に関する定めにより，委員長が指名した委員で審査を行った結果，承認した。

議題 1 1

【課題名】 薬剤性皮膚障害における病態解明

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の (3) の細則④の迅速審査に関する定めにより，委員長が指名した委員で審査を行った結果，承認した。

議題 1 2

【課題名】 ※他施設からの依頼（上尾皮膚科）

薬剤性皮膚障害における病態解明

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の (3) の細則④の迅速審査に関する定めにより，委員長が指名した委員で審査を行った結果，承認した。

議題 1 3

【課題名】 ※他施設からの依頼（津久見病院）

薬剤性皮膚障害における病態解明

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の (3) の細則④の迅速審査に関する定めにより，委員長が指名した委員で審査を行った結果，承認した。

議題 1 4

【課題名】 自己心膜強度測定に関する検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の (3) の細則③の迅速審査に関する定めにより，委員長が指名した委員で審査を行った結果，承認した。

議題 1 5

【課題名】 生活習慣病患者の食事選択のプロファイリング

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 1 6

【課題名】 GLP-1 受容体作動薬の2型糖尿病患者の臨床経過に及ぼす影響

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 1 7

【課題名】 ※他施設からの依頼（中津第一病院）

GLP-1 受容体作動薬の2型糖尿病患者の臨床経過に及ぼす影響

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 1 8

【課題名】 ※他施設からの依頼（安部クリニック）

GLP-1 受容体作動薬の2型糖尿病患者の臨床経過に及ぼす影響

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 1 9

【課題名】 ※他施設からの依頼（佐藤第一病院）

GLP-1 受容体作動薬の2型糖尿病患者の臨床経過に及ぼす影響

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 2 0

【課題名】 ※他施設からの依頼（上人病院）

GLP-1 受容体作動薬の 2 型糖尿病患者の臨床経過に及ぼす影響

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の（3）の細則③の迅速審査に関する定めにより，委員長が指名した委員で審査を行った結果，承認した。

議題 2 1

【課題名】 脳障害後遺症を有する 2 型糖尿病患者の臨床経過におけるプロファイリング

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の（3）の細則③の迅速審査に関する定めにより，委員長が指名した委員で審査を行った結果，承認した。

議題 2 2

【課題名】 ※他施設からの依頼（上人病院）

脳障害後遺症を有する 2 型糖尿病患者の臨床経過におけるプロファイリング

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の（3）の細則③の迅速審査に関する定めにより，委員長が指名した委員で審査を行った結果，承認した。

議題 2 3

【課題名】 ※他施設からの依頼（佐藤第一病院）

脳障害後遺症を有する 2 型糖尿病患者の臨床経過におけるプロファイリング

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の（3）の細則③の迅速審査に関する定めにより，委員長が指名した委員で審査を行った結果，承認した。

議題 2 4

【課題名】 ※他施設からの依頼（中津第一病院）

脳障害後遺症を有する 2 型糖尿病患者の臨床経過におけるプロファイリング

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の（3）の細則③の迅速審査に関する定めにより，委員長が指名した委員で審査を行った結果，承認した。

議題 2 5

【課題名】 脳血流モニタリングを用いた高齢者患者に対するせん妄の評価

【審査結果】 修正の上で承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、修正を加えた上で承認することとした。

議題 2 6

【課題名】 抗悪性腫瘍剤の先発医薬品と後発医薬品の安全性の比較検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 2 7

【課題名】 大分大学医学部附属病院の腫瘍・血液内科医師と腫瘍センター、血液内科病棟の看護師を対象としたがん薬物療法の投与管理における曝露対策の実態調査

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 2 8

【課題名】 血液内科スタッフを対象としたLTFUに関する意識・知識調査及び人材育成の有用な介入方法の検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 2 9

【課題名】 タイプDパーソナリティ尺度の作成と信頼性および妥当性の検討及び生活習慣や健康度との関連性について

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 3 0

【課題名】 The center for epidemiologic studies depression scale revised(CESD-R)の信頼性および妥当性の検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則③の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 3 1

【課題名】 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) に対する血清バイオマーカーを用いた新たなスコアリングシステムの診断能の検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 3 2

【課題名】 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) での肝関連複合イベント発症率の前向き観察研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 3 3

【課題名】 中部胆管癌に対する PD と胆管切除の比較

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 3 4

【課題名】 肝内胆管癌に対するリンパ節郭清範囲の標準化：完全郭清 vs サンプルング

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 3 5

【課題名】 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 3 6

【課題名】 高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 3 7

【課題名】 卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 3 8

【課題名】 子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則①の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 3 9

【課題名】 大量出血等による凝固障害に対するクリオプレシピテート治療の輸血部よりの提供について

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。

議題 40

【課題名】 修練を積む助産師の触診わざにみる、『身体知』体得への過程に関する研究

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の(3)の細則②の迅速審査に関する定めにより、委員長が指名した委員で審査を行った結果、承認した。