

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8回（迅速審査）

開催日時	平成27年11月20日（金） ～ 平成27年11月30日（月）
迅速審査委員	藤木（委員長）、岸田、檜原、杉田、青野 各委員

議題1

【課題名】 卵巣癌における病型ごとの微小環境の違いに関する調査研究

【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

【課題名】 遺伝性皮膚疾患における病態解明

【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、承認した。

議題3

【課題名】 ※他施設からの依頼（上尾皮膚科）

遺伝性皮膚疾患における病態解明

【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、承認した。

議題4

【課題名】 若年成人のB型肝細胞癌の実態調査

【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 5

【課題名】 九州肝癌研究会 九州地域における肝癌発生状況に関する検討

【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 6

【課題名】 C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究

【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 7

【課題名】 ブロードバンド遠隔医療システムを介した消化器内視鏡のライブデモンストラレーション

【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 8

【課題名】 高校生の生活習慣の変化に影響を及ぼす要因についての疫学研究

【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】 腎臓専門医に通院する慢性腎臓病患者の予後および治療内容に関する多施設共同・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 0

【課題名】 透析導入症例における多施設共同・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 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 1

【課題名】 SMON 患者における SEIQoL-DW を用いた QOL 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 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 2

【課題名】 気管支肺胞洗浄液を用いた肺リンパ腫の分子生物学的診断方法の確立

【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 3

【課題名】 デノスマブ（プラリア®）による骨粗鬆症治療における骨密度，骨代謝マーカー，血清カルシウム値の測定と疼痛、患者 Q O L に対する効果の検討

【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 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 4

【課題名】 メマンチン（NMDA 受容体拮抗薬 メマリー®）治療によるアルツハイマー病の行動・心理症状の変化と介護負担に及ぼす変化について

【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 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 15

【課題名】 禁煙後の体重増加における食欲抑制系ホルモンと AMPK、オステオポンチンの作用

【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 16

【課題名】 ※他施設からの依頼 (みえ病院)

禁煙後の体重増加における食欲抑制系ホルモンと AMPK、オステオポンチンの作用

【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 17

【課題名】 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～

【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 18

【課題名】 JCOG1506A1「多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模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 19

【課題名】 特発性大腿骨頭壊死症患者の QOL に影響を及ぼす要因の検討

【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、修正を加えた上で承認することとした。

議題 2 0

【課題名】 高分解能 3T MRI による腹部・骨盤部リンパ路についての研究

【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 2 1

【課題名】 イトラコナゾールの血中未変化体および活性代謝物の総濃度及び遊離型濃度の関連性と有効性および副作用発現に与える影響評価

【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 2 2

【課題名】 物忘れ外来における薬剤師による薬剤管理指導の有用性の検討

【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 3

【課題名】 骨粗鬆症患者におけるゲノスマブ（遺伝子組換え）の有効性および安全性の関連因子の探索

【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】 担癌患者におけるゲノスマブ投与時の低カルシウム血症発現のリスク因子の探索

【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】 遺伝子多型を基盤としたポリコナゾールの血中濃度と副作用発現の評価

【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 2 6

【課題名】 外来化学療法施行患者における麻薬使用量調査

【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 7

【課題名】 卵巣癌患者に対する tri-weekly TC 療法施行後の好中球減少症のリスク因子の検討

【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 8

【課題名】 慢性骨髄性白血病 (CML) 患者における分子標的治療薬 (イマチニブ・ニロチニブ・ダサチニブ・ボスチニブ) の薬物血中濃度解析に関する研究

【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 2 9

【課題名】 骨粗鬆症治療による動脈硬化改善効果

【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】 ※他施設からの依頼（おかもと内科）

骨粗鬆症治療による動脈硬化改善効果

【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 3 1

【課題名】 日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)]における四肢長管開放骨折症例の登録事業

【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 1 1 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，修正を加えた上で承認することとした。

議題 3 2

【課題名】 Th2 サイトカインが関与する炎症性皮膚疾患の病態解明

【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 3 3

【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 1 1 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 3 4

【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 1 1 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 35

【課題名】 リプレガルを投与されたファブリー病患者を対象とした Lyso-Gb3 の測定

【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。