

様式

大分大学医学部倫理委員会 会議記録の概要

平成28年度第10回（迅速審査）

| | |
|------------|--------------------------------|
| 開催日時 | 平成28年12月26日（月） ～ 平成29年1月16日（月） |
| 迅速審査 委員 | 藤木（委員長）、岸田、杉田、青野、檜原 各委員 |

議題1

【課題名】 Corrona Japan 関節リウマチ(RA) レジストリ

【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

【課題名】 ヒト末梢血リンパ球の解析による膠原病病態の解明および新規治療法の創出

【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3

【課題名】 原発性アルドステロン症における AGEs-RAGE 系の動態について

【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4

【課題名】 成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究

【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 5

【課題名】 75g ブドウ糖負荷試験を用いた大分大学医学部 5 年生の糖代謝についての検討

【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】 Helicobacter pylori 抗体検出試薬の基本性能評価に関する研究

【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 7

【課題名】 Helicobacter pylori 陽性ディスぺプシア患者における除菌による症状改善因子の検討

【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 8

【課題名】 日本低侵襲心臓手術学会データベースの構築

【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 9

【課題名】 入院時栄養評価と看護診断の関連性

【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】 A病院の外来におけるがん患者の苦痛の現状－スクリーニング導入後の結果報告－

【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 1

【課題名】 子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究

【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 1 2

【課題名】 肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設後ろ向き観察研究：SURF trial 付随研究

【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 1 3

【課題名】 門脈圧亢進症に対する腹腔鏡下手術の効果と術中術後合併症に対する研究

【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】 腹腔鏡下胆嚢摘出術の手術難易度評価システム構築のためのビデオ評価

【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 15

【課題名】 尾側腓切除における pre-firing compression が腓液瘻に与える影響

【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 16

【課題名】 口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査

【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 17

【課題名】 Leigh 脳症におけるミトコンドリア選択的オートファジー活性の検討と治療応用

【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 18

【課題名】 地震災害における病棟看護師長の管理能力に関する研究

【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 19

【課題名】 目標指向型輸液療法 (goal-directed fluid therapy : GDT) が腹部大動脈瘤手術の患者転帰におよぼす効果の検討

【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】 目標指向型輸液療法 (goal-directed fluid therapy : GDT) が腹腔鏡下結腸切除後の患者転帰に及ぼす効果の検討

【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 2 1

【課題名】 介護老人保健施設における糖尿病チーム医療・介護モデルの開発

【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 2

【課題名】 看護師が認知症高齢者の薬物療法を適切に援助するための教育プログラムの開発—認知症高齢者の薬物療法の援助に関する教育プログラムの効果—

【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】 変形性股関節症症例における片脚立位動作と足踏み動作時の運動協調性の検証—Uncontrolled Manifold 解析による検証—

【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 2 4

【課題名】 日本におけるゴーシェ病の実態調査

【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 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 2 5

【課題名】 第 3 世代 EGFR-TKI (オシメルチニブ) の耐性機序にかかわるバイオマーカー探索に関する研究

【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。

議題 2 6

【課題名】 慢性腎臓病患者の浮腫がバランス機能に与える影響

【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 2 7

【課題名】 集中治療患者におけるドリペネムの母集団薬物動態解析および PK/PD パラメータと有効性の関連

【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 2 8

【課題名】 大腸癌手術における周術期の腸内細菌叢変化と術後合併症に関する研究

【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。

議題 2 9

【課題名】 大腸癌患者における腸内細菌叢と大腸癌術後再発との関連についての研究

【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。

また, この審査結果をすべての委員に報告した結果, 異議申し立てはなかった。