

様式

大分大学医学部倫理委員会 会議記録の概要

平成30年度第1回（迅速審査）

開催日時	平成30年4月2日（月） ～ 平成30年4月16日（月）
迅速審査委員	藤木（委員長）、駄阿、檜原、青野、荒金 各委員
その他	檜原委員が議題6,8の研究責任者および研究分担者となっているため、当該議題の審査を檜原委員は担当していない。

議題1

【課題名】 非侵襲的検査によるスコアリングを用いたブルガダ症候群の心室細動発生リスクの層別化に関する研究

【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

【課題名】 肺胞マクロファージ免疫に着目した肺炎球菌の病原性の解明

【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

【課題名】 Multicenter Prospective Observational Study Comparing Oncologic and Clinical Outcomes in Surgery for Colon Cancer in Speciality Hospitals（癌治療専門施設における大腸癌治療成績国際比較：多施設前向き観察研究）

【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 4

【課題名】 日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業 (JIPAD) への参画

【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】 切除不能・再発腭癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法および FOLFIRINOX 療法に関する多施設共同後方視的研究

【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 6

【課題名】 ヒト卵管内液組成類似培養液と現行培養液との培養成績比較試験

【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】 STAT1 機能獲得型変異に伴い自己免疫疾患を来した症例

【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】 医学部学生を対象とした妊孕性とその温存に対する意識調査

【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。

<p>議題 9</p> <p>【課題名】 子どもの不適切な養育環境に対する小児科外来看護職の認識・実践に関する研究</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p>【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。</p>
<p>議題 10</p> <p>【課題名】 A病院のフライトナースがプレホスピタルで実践する家族看護</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p>【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。</p>
<p>議題 11</p> <p>【課題名】 医療依存度の高い小児を在宅に向けて支援するときの看護師の関わり</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p>【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。</p>
<p>議題 12</p> <p>【課題名】 ICU入室中の患者の記憶のゆがみと欠落に関する看護師の気づきとその対応—ICU看護師の退室後訪問の経験を通して—</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p>【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。</p>
<p>議題 13</p> <p>【課題名】 皮膚科病棟における静脈血栓塞栓症の発生状況解析</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p>【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。</p>

議題 14

【課題名】 肝硬変実態調査

【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 15

【課題名】 標準化による心不全患者への生活指導の変化～循環器内科経験3年未満の看護師を対象にして～

【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 16

【課題名】 人工股関節近傍病変の早期発見のための FGD-PET の有用性

【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 17

【課題名】 リアルタイム PCR 法によるヒトヘルペスウイルス 6 感染症の診断

【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】 アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査 (APHRSAF registry)

【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 19

【課題名】 進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験

【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 20

【課題名】 特発性肺線維症に対するニンテダニブ効果予測バイオマーカーの前向き解析

【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 21

【課題名】 コチニール色素によるアナフィラキシー その検査法の確立と症例解析

【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 22

【課題名】 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討：JCASTRE-Zero

【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 23

【課題名】 肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験

【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。

<p>議題 24</p> <p>【課題名】 降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p>【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。</p>
<p>議題 25</p> <p>【課題名】 初期研修医－患者信頼関係構築の検討とその因子に関する研究</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p>【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。</p>
<p>議題 26</p> <p>【課題名】 術前禁煙に関するアンケート調査及び禁煙指導</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p>【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。</p>
<p>議題 27</p> <p>【課題名】 急性期病院における維持血液透析患者の周術期管理についての透析専門医の介入に関するアンケート調査</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p>【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。</p>

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。