

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2回（迅速審査）

開催日時	平成30年5月2日（水） ～ 平成30年5月18日（金）
迅速審査委員	藤木（委員長）、岸田、井手、大嶋、上村 各委員
その他	議題20は藤木委員長が研究分担者となっているため、議事20の審査を委員長は担当していない。

<p>議題1</p> <p>【課題名】 疫学調査「口腔がん登録」</p> <p>【審査結果】 修正の上で承認</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。</p>
<p>議題2</p> <p>【課題名】 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究</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。</p>
<p>議題3</p> <p>【課題名】 乾燥ろ紙を用いた母乳中薬剤移行性測定に関する多施設共同研究</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。</p>
<p>議題4</p> <p>【課題名】 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究（REVIVE study：CSPOR-GC01）</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。</p>

議題 5

【課題名】 進行胃癌に対する二次化学療法としてのパクリタキセル療法 vs. パクリタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同後ろ向き観察研究

【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 6

【課題名】 膠芽腫の IDH 遺伝子変異と関連する MRI 画像所見の検討

【審査結果】 変更の勧告

【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、変更の勧告とした。

議題 7

【課題名】 各種神経疾患における新しい神経機能評価方法の検討

【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 8

【課題名】 吸収性組織補強材付自動縫合器を用いた直腸切除術の多施設共同前向き観察研究

【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 9

【課題名】 泌尿器腹腔鏡手術に関する質問票を用いた整容性・満足度・疼痛に関する全国調査

【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。

<p>議題 10</p> <p>【課題名】 薬剤耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の全国サーベイランス</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。</p>
<p>議題 11</p> <p>【課題名】 乳癌症例における赤血球分布幅血小板数比 (red cell distribution width to platelet count) の臨床的意義の検討</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】 ヒト中耳真珠腫における炎症性病態と病期進展度の関与について</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】 左室サイズ・体格と QRS 幅の関係に関する検討</p> <p>【審査結果】 修正の上で承認</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、修正を加えた上で承認することとした。</p>
<p>議題 14</p> <p>【課題名】 排泄ケア研修の効果とその効果を維持するための要因分析に関する研究</p> <p>【審査結果】 修正の上で承認</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、修正を加えた上で承認することとした。</p>

議題 15

【課題名】 頭頸部癌化学放射線療法における誤嚥性肺炎予防ケアの検討

【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 16

【課題名】 点眼薬・点眼容器に関するアンケート調査

【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 17

【課題名】 ヒト鼻粘膜における好中球機能と TLR4 および TREM-1 の関与について

【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 18

【課題名】 人工股関節置換術後の臨床成績調査

【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 19

【課題名】 腎疾患症例に対するステロイド療法時の糖代謝異常に関する検討

【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 20

【課題名】 マットの硬度が睡眠の質に及ぼす影響の検討

【審査結果】 承認

【要旨】 本研究は大分大学医学部倫理委員会・ヒトゲノム研究倫理審査委員会標準業務手順書の9の2の(5)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】 新人看護職員ローテーション研修を経験した実地指導者の新人看護師への関わり

【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】 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】 扁桃周囲膿瘍の分子病理学的研究

【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、修正を加えた上で承認することとした。

議題 24

【課題名】 パラフィン切片による扁桃周囲膿瘍の分子病理学的研究

【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、修正を加えた上で承認することとした。

<p>議題 25</p> <p>【課題名】 多施設医師主導型臨床研究 間質性肺炎合併肺癌の術後間質性肺炎急性増悪におけるイメージングバイオマーカーの確立</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】 即時型アレルギー症例における好塩基球活性化試験による原因の検討とWestern blotting法を用いた抗原蛋白質の同定</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】 後期高齢者における手術への意思決定と術後離床との関係</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 28</p> <p>【課題名】 J-ORCHESTRA Study (J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study)</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。