

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5回（迅速審査）

開催日時	平成30年8月6日（月） ～ 平成30年8月23日（木）
迅速審査委員	藤木（委員長）、岸田、井手、青野、小林 各委員

#### 議題 1

【課題名】 重症熱性血小板減少症候群の臨床経過を調査するための後ろ向き観察研究  
-多施設共同、後ろ向き観察研究-

【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 2

【課題名】 切除可能（Primary resectable）膵癌における早期再発/予後不良因子についての後ろ向き研究（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 3

【課題名】 椎骨動脈解離に対する血管内治療における延髄梗塞発症リスク：3D血管撮影による延髄への穿通枝と後下小脳動脈の分枝パターンならびに治療法と延髄梗塞発症リスクの関連性の検討

【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】 同種臍帯血移植後 HHV-6 再活性化の認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究

【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 5

【課題名】 高齢（70歳以上）の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究

【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 6

【課題名】 高齢（65歳以上）の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き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 7

【課題名】 我が国の GIST 治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究

【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 8

【課題名】 脳腫瘍の発生・進展に関与する遺伝子変異・多型・発現様式に関する研究および病理診断のための分子遺伝学的解析

【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】 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

【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】 Polyarylethel sulphone 膜 HDF フィルターを用いた前希釈・後希釈 HDF 療法における除去性能とアルブミン漏出の検討</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 11</p> <p>【課題名】 ※他施設からの審査依頼 (松山医院)</p> <p>Polyarylethel sulphone 膜 HDF フィルターを用いた前希釈・後希釈 HDF 療法における除去性能とアルブミン漏出の検討</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】 十二指腸癌の予後因子の検討</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 13</p> <p>【課題名】 高齢者に対する膵切除の短期および長期成績の検討</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】 モバイル端末を活用した救急医療支援システムの有用性評価</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 15

【課題名】 小児 AML 症例における H3K4、H3K27 のトリメチル化と臨床像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 16

【課題名】 Coproporphyrin- I を指標とした生体腎移植後の OATP1B 活性の評価

【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 17

【課題名】 OATP1B 内因性基質 Coproporphyrin- I 濃度を与えるシクロスポリン濃度の影響評価

【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】 精神看護学領域における臨床看護師の患者－看護師の関係性に対する視点：シミュレーション教育の構築に向けて

【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 19

【課題名】 後鼻神経切断術の臨床的有効性に関する研究

【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 20

【課題名】 好酸球性副鼻腔炎の病態における endocannabinoid system の寄与に関する研究

【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 21

【課題名】 大分県地域における「外科勤務医の働き方改革」に対する意識調査～患者と外科勤務医の相違～

【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 22

【課題名】 大分県地域における外科医療の「病病/病診連携」に関する意識調査～患者と外科勤務医の相違～

【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 23

【課題名】 経カテーテル大動脈弁留置術の周術期管理の現状に関する後ろ向き調査

【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 24

【課題名】 高齢者の消化器外科手術における麻酔法と術後合併症の関連についての後方視的検討

【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 25

【課題名】 当施設集中治療部における予後因子の分析

【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 26

【課題名】 心臓大血管手術における術後播種性血管内凝固症 (DIC) の発症状況、治療および転帰に関する後方視的検討

【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 27

【課題名】 当院集中治療部における VV-ECMO (Veno-venous extracorporeal membrane oxygenation;膜型人工肺) 施行中の抗凝固療法の検討

【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 28

【課題名】 心臓血管手術患者における急性腎傷害発症に関わる因子の検討

【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 29

【課題名】 認知症の進行と図形描画試験での点数の関連性に関する検討

【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 30

【課題名】 当院における LTFU 外来の実態調査

【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 31

【課題名】 抑制しない看護の実現に向けて～事例から身体抑制具の使用についての看護師の判断と看護ケアを振り返る～

【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、変更の勧告とした。

議題 32

【課題名】 不明熱の原因疾患・診断方法に関する観察研究

【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 33

【課題名】 地域における終末期医療および高齢者医療に関する医学生、看護学生および医師の意識調査研究

【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 34

【課題名】 地域中核病院における敗血症診療実態調査

【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。

<p>議題 35</p> <p>【課題名】 認知症治療に望むこと－認知症治療薬をいつまで続けるか－</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 36</p> <p>【課題名】 FDG-PET/CT における正常虫垂への FDG 集積に関する評価</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 37</p> <p>【課題名】 FDG-PET/CT における肛門管への FDG 集積についての検討</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 38</p> <p>【課題名】 走査電子顕微鏡及び Raman 分光器を用いたヒト消化管における Auerbach 神経叢分布の解析</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 39</p> <p>【課題名】 ハッチンソン・ギルフォード症候群患者の QOL 向上を目指したケアシステムの確立</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 40</p> <p>【課題名】 GDF-15, YAP の発現と非浸潤性乳癌・浸潤性乳癌の比較・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 41</p> <p>【課題名】 前眼部 OCT を用いた前眼部形状解析</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>
<p>議題 42</p> <p>【課題名】 フィリピン・サンラザロ病院における狂犬病患者の前方視的観察研究 (リスク要因解析、新規診断方法の検討)</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。</p>
<p>議題 43</p> <p>【課題名】 肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの母集団薬物動態解析</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。</p>
<p>議題 44</p> <p>【課題名】 精神看護学実習における看護学生の共感の発達</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>

議題 45

【課題名】 精神科領域における他職種スタッフからなる医療チーム連携に関する研究～事例から捉える

【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 46

【課題名】 精神看護におけるシミュレーション教育モデルの構築にむけた看護師のマネジメント力に関する研究

【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 47

【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 48

【課題名】 医療と介護の連携を目的とした新たな行動・心理症状評価法の開発

【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 49

【課題名】 当院における積算飲酒歴調査と肝発癌との関連の研究

【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。

議題 50

【課題名】 天然活性水素水の長期飲料による代謝・行動・心理に及ぼす効果研究

【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 51

【課題名】 肝癌患者（原発性ならびに転移性）における胆汁酸代謝に関する研究

【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 52

【課題名】 Narrow-band Imaging を用いた新しい胆嚢術中診断法の開発

【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 53

【課題名】 疲労した筋に対する機械的圧刺激は運動機能向上に有効か？

【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 54

【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 55

【課題名】 胃静脈瘤に対するバルーン閉塞下逆行性経静脈塞栓術 (balloonn-occluded retrograde transvenous obliteration:BRTO) : 有効性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 56

【課題名】 日本の看護ケアにおける宗教的配慮の現状と地域差についての実態調査

【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 57

【課題名】 国民健康保険レセプトデータを用いた気管支喘息治療の地域間格差に関する研究

【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 58

【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

【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 59

【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】 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 60

【課題名】 大分県におけるスモン検診の現状に関する研究

【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。

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。