

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6回（迅速審査）

|        |                              |
|--------|------------------------------|
| 開催日時   | 平成30年9月3日（月） ～ 平成30年9月14日（金） |
| 迅速審査委員 | 藤木（委員長）、駄阿、檜原、和田、荒金 各委員      |

#### 議題 1

【課題名】 尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査

【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。

#### 議題 2

【課題名】 肺結核に合併した細菌感染の検討

【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 3

【課題名】 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた総合的解析（2017-2019年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）

【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】 高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究

【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 5

【課題名】 消化管静脈瘤・難治性腹水データベース作成

【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】 胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究

【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 7

【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】 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】 がん化学療法を施行した食道がん患者における副作用発現とプロテオーム解析

【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 9

【課題名】 骨髄異形成症候群(MDS)に合併した腸管潰瘍と腸管ベーチェット病(iBD)、単純性潰瘍(SU)の比較

【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 10</p> <p>【課題名】 <i>Helicobacter pylori</i> 感染と大腸腫瘍発生リスクに関する症例対照研究</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 11</p> <p>【課題名】 eGFR<sub>cys</sub>/eGFR<sub>creat</sub> に影響を与える副腎皮質ステロイド用量のカットオフ値算出</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】 Dual energy CT 画像を用いた bone marrow edema image の画像パラメータの検討</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】 間質性肺炎の HRCT 検査における肺容量の変化がもたらす画像診断の影響に関する研究</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 14</p> <p>【課題名】 浸潤性膵管内乳頭粘液性腫瘍：多列検出器型 (MD) CT 画像と病理組織像との対比：壁在結節と膵実質内浸潤部との関係性について</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>     |

議題 15

【課題名】 最近の大分県の小児期 1 型糖尿病患者の発症率

【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】 原発不明がんを対象とした実地臨床における診断時検査と化学療法の実態を調査する多施設共同後方視的観察研究

【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 17

【課題名】 身体錯覚の転移による脳および皮質脊髄路の興奮性変化の解明

【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】 当院における透析導入患者の変遷～15 年間の変化

【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】 食道癌の抗癌剤感受性予測における患者由来培養組織の有用性の検証

【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 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>議題 20</p> <p>【課題名】 遺伝子異常解析と患者由来培養組織による胃癌発症・進行・抗癌剤耐性能獲得に関わる分子病理学的研究</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 21</p> <p>【課題名】 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究 (STAR-ACS)</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 22</p> <p>【課題名】 カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)</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 23</p> <p>【課題名】 肺がんにおける治療の指標となるバイオマーカーの探索研究</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 24</p> <p>【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</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。