

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9回（迅速審査）

開催日時	平成30年12月3日（月） ～ 平成30年12月14日（金）
迅速審査委員	藤木（委員長）、小林、檜原、大嶋、白尾、上村 各委員

議題 1

【課題名】 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)

【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】 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)

【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】 レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究

【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】 低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査

【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 5

【課題名】 耳鼻咽喉科における睡眠と耳鳴の関連性

【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 6

【課題名】 腹腔鏡下胃切除術の根治性および安全性の検討

【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 7

【課題名】 解剖学的ランドマークに基づく鼠経ヘルニア手術の適切なメッシュサイズの検討

【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 8

【課題名】 脆弱な血管壁に対する Matsudaito (Hydrofit)の血管壁補強効果の研究

【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 9

【課題名】 インターフェロンフリー治療後の体重変化に関する研究

【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】 ※他施設からの審査依頼（井野辺府内クリニック） インターフェロンプリー治療後の体重変化に関する研究</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 11</p> <p>【課題名】 HIV 感染症治療薬の使用状況調査</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】 前立腺癌治療薬エンザルタミドの有効性および安全性調査</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】 処方および疑義照会の適正化を志向した医薬品の適応外使用調査</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】 ランドマークを暗黙知する内視鏡外科医の教師データ創出と人工知能による術中教示システムの開発～Smart Endoscopic Surgery の実現に向けて～</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】 立体組織培養（オルガノイド）を用いた進行大腸癌における MEK 阻害剤感受性予測法の確立

【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 16

【課題名】 加齢による腸内細菌叢の変化と発癌への影響

【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】 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 18

【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

【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】 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 20</p> <p>【課題名】 関節リウマチ患者における各種炎症性サイトカインと CYP3A および OATP1B 内因性基質との関連性の検討</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 21</p> <p>【課題名】 腎管状嚢胞癌の CT、MRI 所見に関する後ろ向き研究</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 22</p> <p>【課題名】 胃底腺ポリープと胃底腺ポリープ様病変の臨床病理的・分子病理学的鑑別</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】 ホルムアルデヒド代替液（プリザーブ液）を用いた固定ご遺体の医学教育への応用（基礎研究）</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>

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。