

# 第190回和歌山県立医科大学 倫理審査委員会議事要旨

## ■開催日時

平成29年3月17日（金） 16時00分～20時00分

## ■開催場所

高度医療人育成センター5階・中研修室

## ■出席委員

伊東委員長 牧野委員 竹山委員 金桶委員 村田委員 井籠委員 月山委員 赤松委員 水越委員  
山口委員 松原委員 岡本委員 北野委員 （13名出席）

## ■審査・報告件数

新規申請	14件
変更申請	12件
迅速審査の状況報告	28件
有害事象報告	4件

## ■審議内容：

### 1. 第189回倫理委員会議事録について

委員長より、前回委員会の議事録について報告があった。

委員から特に指摘は無く、委員会終了後も何か気づいた点等があれば事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

### 2. 第189回倫理委員会議事要旨について

委員長より、ホームページ公開用の議事要旨について報告があった。

委員から特に指摘は無く、委員会終了後も何か気づいた点等があれば事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

### 3. 倫理審査申請の審査について

○新規申請等 14件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
1977	リハビリテーション 医学講座	石田 和也	脳性麻痺両麻痺患者に対するエルゴメーターが下肢の痙性麻痺に与える影響	指摘事項の修正を確認して承認
2001	小児科学講座	神波 信次	小児固形腫瘍観察研究	指摘事項の修正を確認して承認
2013	内科学第二講座	吉田 岳市	内視鏡治療後胃がん再発に喫煙習慣が及ぼす影響に関する前向き研究	承認
1991	整形外科科学講座	宮本 選	人工関節登録制度の確立	指摘事項の修正を確認して承認
1997	紀北分院	石元 優々	腰椎変性すべりを伴う腰部脊柱管狭窄症の歩行分析における横断研究	承認

1986 (継続審議)	内科学第一講座	赤水 尚史	内分泌疾患における免疫チェックポイント分子の臨床的意義の後ろ向き観察検討	指摘事項の修正を確認して承認
1987 (継続審議)	内科学第一講座	赤水 尚史	内分泌疾患における免疫チェックポイント分子の臨床的意義の前向き検討	指摘事項の修正を確認して承認
2005	内科学第三講座	早田 敦志	フライングディスク (FD) 競技に参加する COPD 患者への呼吸方法指導効果について	継続審議
1994	保健看護学研究科	山田 和子	前期高齢者における低栄養の実態とその関連要因	指摘事項の修正を確認して承認
1989	内科学第二講座	北野 雅之	膵癌の肝転移診断における造影ハーモニック超音波内視鏡検査の有用性を検討するコホート研究	指摘事項の修正を確認して承認
1992	泌尿器科学講座	西澤 哲	腎門部に位置する cT1, cN0, cM0 腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	指摘事項の修正を確認して承認
1999	循環器内科学講座	赤阪 隆史	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	指摘事項の修正を確認して承認
2000	循環器内科学講座	赤阪 隆史	狭窄の影響を評価するための血管内センサーを用いた遠位部における機能パフォーマンスの評価ー血圧測定とドプラーによる血流速度測定との組み合わせ	承認
2006	循環器内科学講座	赤阪 隆史	抗血栓薬による上部消化管出血の頻度の調査-多施設共同前向き観察研究- Prevalence of Upper Gastrointestinal Bleeding in Antithrombotic Agent Treatment:Wakayama UGB Registry	指摘事項の修正を確認して承認

○変更申請 12件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1070	小児科学講座	熊谷 健	難治性頸部リンパ管腫に対するプロプラノロール治療に関する研究
1371	保健看護学部	山田和子	高齢者における運動と精神的健康状態との関連
1372			高齢者における運動と心身の健康状態との関連
1480	循環器内科学講座	赤阪隆史	冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究 Diagnostic Accuracy of diastolic fractional flow reserve (DIASTOLE)
1588	産科婦人科学講座	城 道久	重症胎児発育不全の前方視的コホート研究

1612	内科学第三講座	上田弘樹	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験
1688	保健看護学部	池田敬子	食品由来成分を用いた口腔ケアのための洗口剤の試みとその評価
1835	循環器内科学講座	赤阪隆史	ST上昇型急性心筋梗塞に対する薬剤溶出性ステント治療に関する多施設登録観察研究(XIENCE STEMI Registry)
1890	内科学第三講座	山本信之	EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ベバズマブの第Ⅰ相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第Ⅱ相試験
1898	泌尿器科学講座	原 勲	経直腸超音波ガイド下前立腺針生検 (TRUS-PNB) 後の腸管外病原性大腸菌 (ExPEC) 感染症の発生率、ExPEC 0血清型の分布、ExPEC の症例定義、及び健康アウトカムを検討する前向き研究
1942	外科学第二講座	上野昌樹	腹腔鏡手術における硬膜外麻酔とアセトアミノフェンによる鎮痛効果比較のための前向き探索的研究
1963	整形外科科学講座	高見正成	腰椎内視鏡手術におけるヒトトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材『フロシール®』の術後血腫軽減効果に対する無作為化比較試験

#### 4. 各種報告について

##### ○迅速審査の状況報告

委員長より、下記研究課題について審査状況の報告があった。

審査完了 (13件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1966	皮膚科学講座	山本 有紀	乳房外パジェット病患者の血清中ケモカインを用いた疾患予後予測に関する前向き観察研究
1967	血液内科学講座	栗山 幸大	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する減量R+THP-COP療法の有用性に関する後ろ向き観察研究
1968	皮膚科学講座	山本 有紀	本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究
1969	泌尿器科学講座	西澤 哲	da Vinci サージカルシステム (DVSS) による腎部分切除術が施行された腎腫瘍患者を対象とした後ろ向き大規模観察研究
1972	放射線医学講座	中井 資貴	Endotension 症例に対する血管内治療の有用性についての後方視的臨床研究

1973	救急集中治療医学講座	宮本 恭兵	集中治療室(ICU)における抗菌薬使用と de-escalation の実態調査 Determinants of Antimicrobial use and de-escalation in critical care (DIANA study)
1974	血液内科学講座	西川 彰則	多発性骨髄腫に対する同種移植に関するアンケート調査
1975	外科学第二講座	松田 健司	フレイルと大腸癌手術の関係に関する多施設による前向き観察研究
1977	リハビリテーション医学講座	石田 和也	脳性麻痺両麻痺患者に対するエルゴメーターが下肢の痙性麻痺に与える影響
1979	外科学第二講座	中森 幹人	JCOG：病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験
1980	外科学第二講座	中村 公紀	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry
1983	内科学第三講座	山本 信之	EGFR チロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析と Liquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究
1984	内科学第三講座	山本 信之	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry

審査中（15件）

1988	内科学第二講座	北野 雅之	ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究
1990	救急集中治療医学講座	置塩 裕子	穿孔性腹膜炎緊急手術症例の手術部位感染に関する多施設共同前向き観察研究
1993	人体病理学講座	藤本 正数	HER2 陽性胃癌における癌胎児蛋白発現に関する後向き観察研究
1995	保健看護学部	水越 正人	ICD, CRT-D 植込み患者のデバイスへの受容度と不安、セルフケア能力との関連
1996	内科学第三講座	上田 弘樹	シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法 + オランザピン 5mg の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第 III 相比較試験

1998	保健看護学部	森岡 郁晴	ペットボトル飲料の使用状況と細菌汚染意識に関するアンケート調査と、直接飲用による細菌汚染状態に関する実験的研究
2002	小児科学講座	神波 信次	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究
2003	小児科学講座	神波 信次	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ種の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 JPLSG-ALB-NHL-14
2004	小児科学講座	神波 信次	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 B-NHL-14
2007	循環器内科学講座	赤阪 隆史	非弁膜症性心房細動を有する工期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-
2008	人体病理学講座	小島 史好	後天性嚢胞腎関連腎細胞癌におけるp16およびMET遺伝子の増減およびその遺伝子産物の発現との臨床病理学的相関に関する後ろ向き観察研究
2010	内科学第二講座	玉井 秀幸	Virtual Touch QuantificationとReal-time Tissue Elastographyの肝硬変診断能の比較に関する後ろ向き観察研究
2012	耳鼻咽喉科学講座	保富 宗城	成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
2014	保健看護学部	石井 敦子	不登校経験者のインタビュー調査による不登校克服過程の質的分析
2015	保健看護学部	石井 敦子	A圏域における精神保健福祉に関わる支援課題：個別支援会議録の分析から

### ○有害事象報告

4件の有害事象についての報告があった

#### 【1次報告】3件：他施設で発生

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1331 (2件)	内科学第三講座	山本 信之	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペムトレキセド併用後ペムトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
909	小児科学講座	島 友子	初発後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾロン治療)と標準治療+高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験(JSKDC05)

【2次報告】1件：本学で発生

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1331	内科学第三講座	山本 信之	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

5. その他諸課題

- ①研究者等の教育・研修の必修化について
- ②倫理指針改正について

6. 次回倫理委員会の開催日について

平成29年4月21日（金）16時00分より開催することになった。