

第215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31年4月26日（金） 16時40分～18時05分

■開催場所

高度医療人育成センター5階 大研修室

■出席委員

牧野委員 竹山委員 金桶委員 井原委員 原委員 鶴飼委員 藤井委員 月山委員 洪委員
宮澤委員 増田委員 松原委員 柳川委員 岡本委員 北野愛子委員 梅田委員 （16名出席）

■審査件数

新規申請	3件
変更申請	13件
迅速審査の状況報告	39件
有害事象報告	6件
研究経過報告	12件
研究終了・中止報告	29件

■審議内容：

1. 第214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214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. 迅速審査の状況報告について

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（21件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2542	皮膚科学講座	神人 正寿	キャピラロスコープを用いた膠原病患者の汗の分泌能の評価
2543	病態栄養治療部	西 理宏	身体測定・体組成分析による栄養状態および代謝異常の評価のための後ろ向き観察研究
2544	内科学第三講座	山本 信之	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)におけるバイオマーカー探索研究
2546	循環器内科学講座	赤阪 隆史	繰り返し入退院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や脂肪に関する影響を検討する縦断的観察研究 (SAVIOR-L)
2547	中央内視鏡部	勝田 将裕	膵癌における膵微小免疫環境の検討－後ろ向き観察研究－

2548	救急集中治療医学講座	置塩 裕子	鈍的外傷による腸管・腸間膜損傷の手術適応因子と手術までの時間に関する後向き観察研究
2550	神経精神医学講座	鵜飼 聡	電気けいれん療法の再発予測指標を明らかにする前向き観察研究
2551	看護部 6階西病棟	松嶋 渚	特定妊婦への虐待予防における継続した支援の検討～当院の助産師とA県の保健師との連携の現状から～
2552	救急集中治療医学講座	置塩 裕子	重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験
2553	薬剤部	亀井 耕平	Calvert式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究
2554	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	榎本 圭佑	摘出検体のホルマリン固定までに関する医師アンケート調査
2555	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	和歌山県立医科大学げんき開発研究所トレーニングジム会員のロコモ度と骨格筋量指数に関連する因子の横断的観察研究
2556	保健看護学部	野々口 陽子	生体リズムの個人差を考慮した看護職の健康行動を促進する支援の検討
2557	循環器内科学講座	赤阪 隆史	光干渉断層法 (optical coherence tomography:OCT) 使用中における圧ワイヤーを用いての冠内圧変動の検証
2558	保健看護学部	柳川 敏彦	在宅療養を必要とする子どものディベロプメンタルケアモデルの構築—絵本の読み聞かせによる子どもの唾液アミラーゼ値の変化によるストレス評価—
2559	看護部	池下 ゆかり	BLE ビーコンを用いた入院患者の外出行動の把握
2560	眼科学講座	岩西 宏樹	当院における白内障術後屈折の後ろ向き観察研究
2561	保健看護学部	池田 敬子	ICU入室中の経口挿管患者に実施している口腔ケアにおける観察研究
2562	分子遺伝学講座	井上 徳光	がん患者の免疫機能や生活の質等に「笑い」の機会が与える影響の検証 「笑い」を楽しむ機会があるとがん患者の免疫機能や生活の質はどう変わるのか (WAROTEMAE 2018 STUDY)
2563	外科学第二講座	川井 学	AJCC 第8版によるT1膵癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴—日韓共同プロジェクト研究—
2565	皮膚科学講座	金澤 伸雄	自己炎症性皮膚疾患 (Sweet病、Schnitzler症候群、Weber-Christian症候群) の全国皮膚科疫学調査

審査中 (18件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2566	放射線医学講座	生駒 顕	腹部大動脈瘤に対するN-butyl-2-cyanoacrylate-Lipiodol-Ethanol (NLE) を用いた瘤内塞栓術併用EVERの中期成績に関する後方視的臨床研究
2567	産科婦人科学講座	井篁 一彦	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮摘出術の実態調査
2568	産科婦人科学講座	井篁 一彦	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究
2569	放射線医学講座	生駒 顕	Computed tomography-guided removal of intramuscular acupuncture needle
2570	内科学第三講座	山本 信之	WJOG 11518L 根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究

2571	放射線医学講座	稲垣 貴也	A Combination treatment of Transcatheter Arterial ChemoEmbolization, Radiation Therapy, and Oral Administration of Lenvatinib for an unresectable pedunculated hepatocellular carcinoma:A Case Report
2572	救急・集中治療医学講座	加藤 正哉	急性期における病院前トリアージとICT情報連携(Cloud ER)に関する研究
2573	保健看護学部	志波 充	精神科看護師のワーク・エンゲイジメントに関連する要因～個人の資源に着目して～
2576	血液内科学講座	西川 彰則	皮下注用ヒト免疫グロブリン製剤（ハイゼントラ）投与による血液疾患治療関連低ガンマグロブリン患者の感染予防効果と安全性の評価に対する前向き観察研究
2577	保健看護学部	石井 敦子	地域連携におけるアドバンス・ケア・プランニングの現状と課題
2578	内科学第三講座	山本 信之	血漿中DNAによるロルラチニブの効果予測に関する研究
2579	中央放射線部	若林 和樹	強度変調放射線治療における体内構造の変化が線量分布に及ぼす影響の評価
2580	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	大谷 真喜子	競技パフォーマンスに影響するバランス制御についての前向き研究
2581	看護部6階東病棟	大島 麻衣	化学療法（TC療法）クリニカルパスの導入が看護実践に及ぼす影響
2583	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	表面筋電図パワースペクトル解析を用いた中高齢男性の大腿四頭筋線維組成評価に関する研究
2584	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	和歌山県立医科大学げんき開発研究所トレーニングジム利用者に対する体組成と個人特性及び会員属性との関連性の横断的後ろ向き観察研究
2585	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	障がい者スポーツ選手を対象とした熱中症対策の実施に関する実態調査
2586	整形外科科学講座	神前 拓平	Adjacent joint disease:a case report of two cases of hip osteoarthritis after spinopelvic fixation surgery

4. 有害事象報告

6件の有害事象についての報告があった。

本学で発生（2件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2373	脳神経内科学講座	高 真守	ニュープロ®パッチ関連皮膚障害のヒルドイド®クリームによる予防効果に対する前向き比較試験
1571	泌尿器科学講座	原 勲	去勢抵抗性前立腺癌に対するAbirateroneとEnzalutamideに関する無作為割り付け試験

他施設で発生（4件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1769	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験

※同一課題で4件発生

5. 研究経過報告

12件の研究についての経過報告があった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2051	内科学第三講座	山本 信之	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験
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
1373	眼科学講座	白井 久美	弱視眼における視力の発達と固視微動との関連についての検討
1824	眼科学講座	白井 久美	後発白内障の原因究明のための研究
1630	眼科学講座	白井 久美	白内障の原因究明のための研究（白内障におけるサイトカイン発見とそのシグナル伝達に関する手術時の廃棄臨床サンプルによる検討）
1848	リウマチ・膠原病科学講座	藏本 伸生	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究
1832	産科婦人科学講座	井篁 一彦	妊娠中の母体および分娩時の臍帯血清におけるストレス関連分子、血管新生関連分子と母児の病態との関連についての研究
1485	眼科学講座	住岡 孝吉	強度近視患者における眼内レンズ手術での目標度数誤差に関するランダム化前向き試験
1532	腎臓内科学講座	重松 隆	急性腎障害（AKI）に対する持続的腎代替療法（CRRT）：ヘモフィルター膜による臨床効果の比較検討
1991	整形外科科学講座	宮本 選	人工関節登録制度の確立
1462	解剖学第一講座	上山 敬司	耳鳴の臨床指標の再評価
1730	解剖学第一講座	上山 敬司	有酸素運動による重症耳鳴に対する改善効果の検討

6. 研究終了・中止報告

29件の研究についての終了報告があった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1519	神経内科学講座	伊東 秀文	ヒト疾患特異的iPS細胞の作製とそれを用いた疾患解析に関する研究
1604	整形外科科学講座	西 秀人	関節リウマチ患者治療におけるゴリムマブを用いた目標達成に向けた治療の妥当性検証研究—Go-Go研究会による多施設参加臨床研究—
1937	整形外科科学講座	谷口 隆哉	人工股関節置換術後感染に対する抗生剤含有セメントによる再置換術の後向き観察研究
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
290	衛生学講座	宮下 和久	レーザー血流画像化装置を用いた振動障害における末梢循環障害の評価法に関する研究
1659	脳神経外科学講座	八子 理恵	光干渉断層撮影（Optical Coherence Tomography;OCT）を用いた頸動脈ステント留置術前後での頸動脈病変の観察

1629	脳神経外科学講座	深井 順也	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバジズマブ療法および憎悪または再発後のベバジズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (BIOMARK)Phase2 sutudy of Bevaclumab bey0nd progression disease for Glioblastoma tReated with Key therapeutics
1265	解剖学第一講座	上山 敬司	耳鳴の脳内ネットワークの解明 その2 SPECTとfMRIによる検討
1436	外科学第二講座	中森 幹人	経口摂取可能なI B/Ⅱ/Ⅲ (T4をのぞく) 進行食道癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1の第Ⅱ相試験
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
2153	麻酔科学講座	川股 知之	婦人科手術患者に対するオランザピンによる嘔吐・嘔気抑制効果に関するプラセボ対照無作為化比較試験
190	皮膚科学講座	吉益 隆	円形脱毛症を対象としたS A D B E療法に際しての倫理的配慮について
1806	臨床研究センター	下川 敏雄	「胃切除患者に対する成分栄養剤 (エレンタール配合内用剤) 早期介入の有用性に関する試験」の付随研究「長期的効果に関する検討」
889	外科学第二講座	岩橋 誠	切除不能進行・再発胃癌症例に対するTS-1の連日投与方法及び隔日投与方法のランダム化第Ⅱ相試験 (JFMC43-1003)
246	外科学第2講座	山上 裕機	局所進行胃癌に対するNeoadjuvantChemotherapyTS-1, CDDPによる多施設共同臨床試験
988	外科学第二講座	岩橋 誠	HER2陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対するTS-1 +CDDP+Trastuzumab (SPT)3週間サイクル併用療法第Ⅱ相試験
1077	外科学第二講座	岩橋 誠	病理学的S t a g e Ⅱ胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験
306	外科学第2講座	岩橋誠	胃癌におけるTS-1感受性試験に関する研究
1617	救急・集中治療医学講座	加藤 正哉	日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業
374	救急・集中治療部	中敏夫	院外心肺停止患者に対する救急救命士の薬剤 (エピネフリン) 投与実習の実施について
424	救急・集中治療部	中敏夫	膜型血漿分離器エバキュアーEC-1Aを用いたPDF(PlasmaDia-Filtration)の多施設研究【肝不全】
425	救急・集中治療部	中敏夫	膜型血漿分離器エバキュアーEC-1Aを用いたPDF(PlasmaDia-Filtration)の多施設研究【高サイトカイン】
1492	救急・集中治療医学講座	木田 真紀	プレセプシン測定における検体処理による誤差に関する調査
1493	救急・集中治療医学講座	木田 真紀	プレセプシン測定におけるリニア搬送の影響に関する調査
1494	救急・集中治療医学講座	木田 真紀	重症外傷におけるプレセプシンに関する研究

27	救急・集中治療部	篠崎正博	肺高血圧患者に対する一酸化窒素 (NO) 吸入療法
334	救急・集中治療部	篠崎正博	B I V R に対する I P M / C S と T E I C の併用療法に関する臨床研究
1846	放射線医学講座	生駒 顕	肝切除術前における N - b u t y l 2 - c y a n o a c r y l a t e - l i p i o d o l - e t h a n o l (N L E) を用いた経皮経肝的門脈塞栓術 (P T P E) の有用性及び安全性の検討
2269	放射線医学講座	生駒 顕	保存療法に抵抗する運動器慢性疼痛に対するカテーテル治療の臨床応用

7. 倫理審査申請の審査について

○新規申請等 3件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2545	小児成育医療支援学講座	津田 祐子	MRIを用いた小児てんかん患者の脳機能異常についての前向き横断研究
2559	看護部	池下 ゆかり	BLEビーコンを用いた入院患者の外出行動の把握
2575	病態栄養治療部	西 理宏	ロウ糠層除去玄米の2型糖尿病患者における食後血糖上昇抑制作用の比較検討試験

○変更申請 13件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1928	小児科	辻本 弘	日本小児白血病リンパ腫研究グループ (J P L S G) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究
2409	病態栄養治療部	西 理宏	肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究
2035	内科学第二講座	北野 雅之	胆管閉塞を伴った切除可能ボーダーライン膵癌患者に対するマイグレーション予防付きフルカバー金属ステント留置とプラスチックステント留置との有効性と安全性のランダム化比較試験
1618		前北 隆雄	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃癌発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究
1236	衛生学講座	宮下 和久	健康診断結果が国民健康保険の医療費に及ぼす影響
2412	救急集中治療医学講座	米満 尚史	外傷性頸髄損傷患者における呼吸急変の危険因子に関する後ろ向き観察研究
2552	救急集中治療医学講座	置塩 裕子	重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験
2242	看護部 11階西病棟	向 友代	病棟看護師とCRCの連携ツール改良と運用の評価～安全かつ確実な治験実施を目指して～
2448	内科学第三講座	山本 信之	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)
1854	保健看護学部	山口 雅子	和歌山県立医科大学学部の運動行動とその意識に関する研究

1998		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
2562	分子遺伝学講座	井上 徳光	がん患者の免疫機能や生活の質等に「笑い」の機会が与える影響の検証 「笑い」を楽しむ機会があるとがん患者の免疫機能や生活の質はどう変わるか (WAROTEMAE 2018 Study)
2185	腎臓内科学講座	山本 脩人	血液透析患者における栄養状態とその予後に関する検討

9. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和元年5月17日（金）17時頃から開催することとなった。