

第189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2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 金桶委員 井原委員 村田委員 井篁委員 月山委員 堀田委員 水越委員
山口委員 岩原委員 松原委員 岡本委員 北野委員 （14名出席）

■審査・報告件数

新規申請	9件
変更申請	13件
迅速審査の状況報告	27件
有害事象報告	4件

■審議内容：

1. 第188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188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 9件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
1985	救急集中治療医学講座	宮本 恭兵	重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築	指摘事項の修正を確認後承認
1981	内科学第一講座	古田 浩人	インスリン依存状態の糖尿病患者を対象としたフラッシュグルコースモニタリングシステムの有用性に関する前向き観察研究	承認
1970	内科学第二講座	北野 雅之	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析-多施設共同前向き実態調査-	承認

1986	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	継続審議
1987	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	継続審議
1976	保健看護学部	志波 充	統合失調症者が地域生活の中で居場所を見つけるまでの心理プロセス	指摘事項の修正を確認後承認
1978	助産学専攻科	上野美由紀	分娩期助産過程と分娩介助技術の到達状況と課題	承認
1982	内科学第二講座	北野 雅之	超音波内視鏡による早期膵癌発見率向上を目指した研究	継続審議
1971	看護部	西山 涼子	PNSを導入した指導体制に対する学生の認識-精神看護学実習において-	指摘事項の修正を確認後承認

○変更申請 13件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
909	小児科学講座	中西 浩一	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）
1258	外科学第二講座	廣野 誠子	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の前向き追跡調査（多施設共同研究）
1538	腫瘍センター	下野 千草	上皮成長因子受容体阻害薬の皮膚障害におけるミノサイクリンの抗炎症作用に関する機序と皮膚生理学的変化の検討
1885	脳神経外科学講座	増尾 修	ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（DAPTS ACE）
1886			ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究（DAPTS ACE-Registry）
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 O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
1964	神経内科学講座	伊東 秀文	パーキンソン病患者の姿勢障害に対するイストラデフィリンの臨床研究（介入研究）
1894	皮膚科学講座	山本 有紀	メラノーマ・肺癌患者に対するPD-1阻害薬の効果と予後関連因子の検討
338	小児科学講座	中西 浩一	ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾロン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
847			頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験（JSKDC06）

1555		小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ+ステロイドパルス療法の多施設共同単群臨床試験 (JSKDC08)
1556		小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)
1631		小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験 (JSKDC09)

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
1926	神経内科学講座	高 真守	パーキンソン病における衝動抑制障害評価尺度の日本語版作成およびその妥当性の検討
1946	放射線医学講座	生駒 顕	Stanford B 型大動脈解離に対するステントグラフト内挿術の治療成績と腹部分枝への影響の調査
1947	外科学第二講座	上野 昌樹	肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究: SURF trial 付随研究
1948	外科学第二講座	廣野 誠子	膵頭十二指腸切除術後胆管に迷入したロストステントの内視鏡的抜去の有用性について -Retrospective study-
1951	保健看護学研究科	鹿村 真理子	一人前レベル看護師のチーム医療における看護の専門性についての認識
1952	保健看護学部	佐々木 榮子	一般病棟の看護師が抱える終末期がん患者へのスピリチュアルケアにおける苦悩
1953	泌尿器科学講座	射場 昭典	閉塞性腎盂腎炎を来した上部尿路結石症に対する結石除去術に関する後方視的検討
1954	外科学第二講座	山上 裕機	周術期輸液制限が膵頭十二指腸切除術術後の組織浮腫と合併症に及ぼす影響の検討-後ろ向き観察研究-
1956	外科学第二講座	山上 裕機	Borderline resectable 膵癌に対する術前化学療法中のバイオマーカーとしての circulating tumor DNA (cDNA) の有用性の前向き観察研究

1958	内科学第三講座	金井 一修	EGFR-TKI 治療中に病勢進行をきたした非小細胞肺癌がん患者における遺伝子変異検査及び治療方針決定に関する実態調査
1959	神経内科学講座	村田 顕也	脳表へモジデリン沈着症の臨床・画像的検討
1960	保健看護学部	山田 和子	特定健診受診の有無に関連する要因
1964	神経内科学講座	伊東 秀文	パーキンソン病患者の姿勢障害に対するイストラデフィリンの臨床研究 (介入研究)

審査中 (13件)

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

○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
1541	内科学第三講座	山本 信之	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋エトポシド併用療法とカルボプラチン＋イリノテカン療法のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験
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

【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
1589	内科学第三講座	山本 信之	標準的化学療法終了後のEGFRおよびALK遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対する weekly nab-Paclitaxel 療法の臨床第Ⅱ相試験

5. 臨床研究センターより

既存試料（余剰検体）について
 オプトアウトの考え方について
 二次利用について

6. 次回倫理委員会の開催日について

平成29年3月17日（金）16時00分より開催することになった。