

第187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28年12月16日（金） 16時15分～19時15分

■開催場所

高度医療人育成センター5階・中研修室I

■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 井篁委員 原委員 堀田委員 中西委員
山口委員 岩原委員 岡本委員 北野委員 （13名出席）

■審査・報告件数

新規申請	6件
変更申請	11件
迅速審査の状況報告	21件
有害事象報告	1件

■審議内容：

1. 第186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186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 8件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
1907 (継続審議)	救急集中治療医学講座	宮本 恭兵	急性膵炎の前向き多施設観察研究	承認
1927	神経内科学講座	廣西 昌也	特定疾患医療費助成制度申請状況からみた和歌山県の筋萎縮性側索硬化症の発症状況に関する研究	指摘事項の修正を確認後承認
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	承認
1943	外科学第二講座	中森 幹人	食道切除術における食道胃管吻合合法に関する前向き無作為化比較試験	指摘事項の修正を確認後承認

1944	保健看護学部	森岡 郁晴	海外にロングステイする高齢者の心身の健康管理の現状	指摘事項の修正を確認後承認
1934	リハビリテーション医学講座	上條義一郎	開胸を伴う心臓血管外科手術を受ける患者の術前及び術後における起立負荷に対する循環応答	承認
1939	内科学第二講座	北野 雅之	非アルコール性脂肪性肝炎におけるランソプラゾールの肝線維化抑制能に関する探索的検討	不承認
1898 (継続審議)	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	指摘事項の修正を確認後承認

○変更申請 11件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
468	紀北分院	佐々木秀行	糖尿病性多発神経障害の病期分類に関するプロスペクティブスタディ
493	紀北分院	佐々木秀行	糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究
596	衛生学講座	宮下 和久	学齢期のライフスタイルが生活習慣病の危険因子や血管の正常に及ぼす影響についての調査研究
772	循環器内科学講座	赤阪 隆史	本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)
1234	内科学第一講座	古田 浩人	糖尿病患者を対象とした血糖降下薬の効果に関する調査研究
1608	循環器内科学講座	赤阪 隆史	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)
1709	保健看護学部	坂本由希子	看護学生のコミュニケーションスキル育成のためのプログラムの検討
1850	外科学第二講座	窪田 昭男	全肺型 bronchopulmonary foregut malformation (BPFM) に対する Tissue Expander (TE) 留置による肺全摘出後症候群および側湾の治療と予防に関する後方視的検討
1883	外科学第二講座	窪田 昭男	小児機能的慢性便秘患者における <i>Lactobacillus Reuteri</i> DSM 17938 と酸化マグネシウム製剤の有用性および腸内細菌叢の変化の研究
1902	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中遊離細胞 DNA を用いた EGFR T790M 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究
1849	外科学第二講座	山上 裕機	膵尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離—個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験

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（10件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1903	総合周産期母子医療センター	熊谷 健	周産期ドクターヘリ搬送に関する後ろ向き観察研究
1904	外科学第一講座	吉増 達也	胸腔鏡下肺葉切除術の術後遠隔期の呼吸機能評価に関する後ろ向き観察研究
1906	内科学第三講座	山本 信之	PS2 進行非小細胞肺癌に対する Carboplatin+Nab-Paclitaxel 療法の第I/II相試験
1909	内科学第一講座	赤水 尚史	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究
1910	外科学第二講座	山上 裕機	膵頭部癌に対する門脈合併膵頭十二指腸切除施行後の左側門亢症に関する研究
1913	放射線医学講座	生駒 顕	腎機能不良例に対するステントグラフト内挿術における大動脈造影下CTを用いた3Dロードマップ機能の有用性についての後方視的臨床研究
1915	外科学第二講座	山上 裕機	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～
1916	神経内科学講座	廣西 昌也	レヴィ小体型認知症（Dementia with Lewy bodies,DLB）診断のための簡易スクリーニング検査の開発と有用性の検討
1919	麻酔科学講座	栗山 俊之	全身麻酔導入時におけるフィンガーカフを用いた非侵襲的循環モニタリングの精度評価
1921	腎臓内科学講座	重松 隆	成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）

審査中（11件）

1922	泌尿器科学講座	射場 昭典	寝たきり患者の上部尿路結石症に関する後ろ向き観察研究
1923	外科学第一講座	宮坂 美和子	乳房造影 MRI の造影高価の定量化とそれを指標とした新規画像診断技術の有効性に関する後ろ向き研究
1924	血液内科学講座	園木 孝志	血液悪性腫瘍症例における腸内細菌科細菌菌血症の臨床疫学調査
1925	小児科学講座	島 友子	本邦小児におけるカンデサルタン シレキセチルの使用実態調査
1933	外科学第二講座	尾島 敏康	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験
1935	神経内科学講座	伊東 秀文	8F-THK5351 タウ PET による軽度認知症の病態解明

1936	外科学第二講座	廣野 誠子	膵癌に対する膵頭十二指腸切除における mesenteric approach の有用性について -retrospective study-
1937	整形外科学講座	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
1938	外科学第一講座	平井 慶充	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクコアバリデーションスタディ-多施設共同前向きコホート研究-
1940	皮膚科学講座	山本 有紀	血管肉腫に対するエリブリン単剤療法の有効性に関する多施設共同前向き観察研究
1941	外科学第二講座	上野 昌樹	肝切除がフレイルに及ぼす影響に関する多施設による前向き観察研究

○有害事象報告

1件の有害事象についての報告があった

【1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
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

5. その他諸課題について

- ・研究計画書の改訂について（観察研究用の研究計画書の追加）

6. 臨床研究センターによる委員への教育研修

7. 次回倫理委員会の開催日について

平成29年1月20日（金）16時00分より開催することになった。