

第186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11月18日（金） 16時15分～19時30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 井原委員 金桶委員 月山委員 中西委員 岩原委員
松原委員 岡本委員 北野委員 （11名出席）

■審査・報告件数

新規申請	10件
変更申請	12件
迅速審査の状況報告	15件
有害事象報告	6件

■審議内容：

1. 第185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185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 13件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
1859 (継続審議)	歯科口腔外科学 講座	東條 格	感染性心内膜炎患者における循環器系 および口腔内の細菌・真菌の網羅的解析	指摘事項の修 正を確認後承 認
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	継続審議
1905	衛生学講座	津野香奈美	病院職員・大学教職員における職場環 境・労働時間と身体的／精神的健康・労 働生産性との関連（前向きコホート研 究）	指摘事項の修 正を確認後承 認

1907	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	継続審議
1908	外科学第二講座	山上 裕機	局所進行切除不能膵癌のナブパクリタキセル+塩酸ゲムシタビン併用療法中の疼痛増悪に関する多施設共同前向き観察研究	指摘事項の修正を確認後承認
1911	内科学第二講座	北野 雅之	外科的治療適応のない急性胆嚢炎に対して超音波内視鏡的および経皮的治療を比較する多施設共同無作為比較試験	承認
1914	外科学第二講座	勝田 将裕	樹状細胞サブセットへの選択的な抗原送達によるがん免疫制御手段の確立	承認
1918	腎臓内科学講座	山本 脩人	末期腎不全患者におけるシャント作製時期の比較検討	指摘事項の修正を確認後承認
1920	循環器内科学講座	赤阪 隆史	経皮的冠動脈インターベンション施行患者における1年後の再血行再建術施行率・再狭窄率および3年後までの心臓血管イベント発生率の後ろ向き観察研究	指摘事項の修正を確認後承認
1912	保健看護学部	岩根 直美	看護学生の倫理的思考とプロフェッショナルリズムの意識に関する調査	指摘事項の修正を確認後承認
1917	保健看護学部	森岡 郁晴	電気加熱型タバコ製品の有害性に関する調査	指摘事項の修正を確認後承認
1894 (継続審議)	保健看護学部	谷野多見子	中山間地域における要支援・要介護高齢者の転出に関連する要因	指摘事項の修正を確認後承認
1893 (継続審議)	保健看護学部	前馬 理恵	訪問看護ステーションにおける独居高齢者の看取りの現状と課題	指摘事項の修正を確認後承認

○変更申請 12件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
116	小児科学講座	中西 浩一	重症型小児IgA腎症における治療法の研究
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+プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
571	小児科学講座	中西 浩一	腎生検検体を用いたキマーゼ等腎疾患病態関連物質の検討
614	小児科学講座	中西 浩一	IgA腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究
651	小児科学講座	中西 浩一	日本ネフローゼ症候群コホート研究

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）
821	公衆衛生学講座	竹下 達也	職域におけるメタボリックシンドロームと飲酒、コーヒー摂取等の生活習慣との関連に関する研究
1336	公衆衛生学講座	竹下 達也	医学生の携帯電話依存に関する調査
886	腎臓内科学講座	美馬 亨	早期関節リウマチ（RA）患者におけるトシリズマブによる寛解導入（特にトシリズマブフリー）に関する研究
1157	内科学第一講座	赤水 尚史	IgG4関連甲状腺疾患の病態における血中IgG4・サイトカインの意義に関する研究
1556	小児科学講座	島 友子	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）
1731	神経内科学講座	伊東 秀文	パーキンソン病患者におけるL-DOPA/DCI配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第Ⅱ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（5件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1896	放射線医学講座	生駒 颯	保存的療法に抵抗して夜間痛を伴う肩関節症状に対するイミペネム・シラスタチンを用いた経動脈的微小血管塞栓術（Transcatheter arterial micro embolization:TAME）についての第Ⅱ相臨床試験
1897	皮膚科学講座	池田 高治	IgG4 関連皮膚疾患としての脱毛症と従来の円形脱毛症の発症機序の差異についての後向き観察研究
1900	内科学第二講座	北野 雅之	膵腫瘍に対する endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration (EUS-FNA) における liquid-based cytology (LBC) 法併用細胞診の有用性の検討
1901	内科学第二講座	北野 雅之	切除可能膵癌による閉塞性黄疸に対する、術前の一次的な全カバー付き胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同無作為化比較試験
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

審査中（10件）

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）

○有害事象報告

6件の有害事象についての報告があった

【1次報告】5件：他施設で発生

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1769 (5件)	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

【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

- ・ 目的を明らかにしない包括同意について検討結果の報告

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28年12月16日（金）16時15分より開催することになった。