

第210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30年11月16日（金） 17時05分～18時30分

■開催場所

管理棟2階 特別会議室

■出席委員

牧野委員 金桶委員 井原委員 原委員 鵜飼委員 藤井委員 月山委員 宮澤委員 水越委員
山口委員 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	2件
変更申請	5件
迅速審査の状況報告	36件
有害事象報告	3件
研究経過報告	1件
研究終了報告	4件

■審議内容：

1. 第209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209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（9件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2439	産科婦人科学講座	井篁一彦	胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究
2440	保健看護学部	山口雅子	タイ国と日本の看護学生の高度生殖医療に対する考え方、倫理観の比較調査
2442	循環器内科学講座	赤阪隆史	急性心筋梗塞における外気温とコレステロール結晶によるプラーク破裂の関係の検討 Association with ambient temperature and plaque reapture caused by cholesterol crystal in patient with acute myocardial infarction
2443	中央検査部	瀧口良重	導出 18 誘導心電図波形を用いた心室中隔欠損症の肺高血圧予測

2445	内科学第二講座	北野雅之	術後再建腸管症例における切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ術とバルーン内視鏡下胆管ドレナージ術の有効性に関する多施設共同前向き比較研究
2446	皮膚科学講座	池田高治	自己免疫疾患・自己炎症性疾患の血中・皮膚組織内物質等測定による病態解明に関する研究
2447	外科学第二講座	上野昌樹	肝胆膵外科領域における Aeromonas hydrophila 感染症の後ろ向き観察研究
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)
2449	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	榎本圭佑	頭頸部癌・甲状腺癌組織における発生・進展に関わる蛋白異常の解明と臨床応用に向けた研究

審査中（27件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2450	放射線科学講座	生駒頭	腹部ステントグラフト内挿術後のタイプⅡエンドリークに対する IVR：技術的側面と予後についての後方視的研究
2451	救急集中治療医学講座	宮本恭兵	日本外傷データベースに登録された外傷患者における病院前 qSOFA スコアと院内死亡の関連：外傷レジストリを用いた解析
2452	人体病理学教室	藤本正数	鼻腔および副鼻腔の悪性黒色腫に対する多施設共同後ろ向き観察研究
2453	内科学第二講座	北野雅之	急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術の有用性についての研究：後ろ向き研究
2454	みらい医療推進センター	指宿立	脳性麻痺や脳血管障害等を伴うパラアスリートのスプリント能力とクラス分けに関する観察研究
2455	内科学第二講座	北野雅之	膵癌に伴う癌性疼痛に対する超音波内視鏡ガイド下腹腔内神経融解術の有効性を検討する多施設前向き登録研究
2457	内科学第二講座	川路祐輝	超音波内視鏡下処置時の鎮静におけるプロポフォールとデクスメトミジン+ミダゾラム併用との有効性と安全性に関する後ろ向き研究
2458	内科学第二講座	北野雅之	画像検査（CT、MRI、EUS（超音波内視鏡））による小膵癌診断能に関する後ろ向き観察研究
2459	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡下での shear wave 法を用いた膵線維化診断に関する前向き観察研究
2460	血液内科学講座	田村志宣	本学における集中治療管理を要した造血器腫瘍例の転帰及び予後因子の解析
2461	整形外科科学講座	山田宏	脊柱変形手術における 2017 年度の合併症調査－日本側彎症学会による報告
2462	内科学第二講座	吉田岳市	メサラジン製剤のみでは寛解維持できない潰瘍性大腸炎に対するサラゾピリン、チオプリン製剤の有用性に関する後ろ向き観察研究
2465	内科学第三講座	山本信之	WJOG10718LTR PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブのバイオマーカー研究
2463	保健看護学部	谷野多美子	休養を評価する尺度質問紙票の作成とその関連要因
2464	外科学第二講座	山上裕機	膵癌臨床検体を用いた創薬研究と organ-on-a-chip の開発

2466	産科婦人科学講座	井篁一彦	我が国における子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する調査研究
2467	循環器内科学講座	赤阪隆史	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（2017-2019年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）
2468	保健看護学部	竹内康子	異文化の背景をもつ母子の妊娠から子育て支援に関わる看護職の課題
2469	循環器内科学講座	赤阪隆史	冠動脈 CT 血管造影と数値流体力学を応用して急性冠症候群のプラーク破裂の機序を探究するための試験 II (EMERALD II)
2470	教養・医学教育大講座	石井拓	アルコール飲料を含む複数の財の仮想的な消費について
2471	内科学第二講座	北野雅之	人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築
2472	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	急性中耳炎および急性鼻副鼻腔炎患者検体を用いた起炎菌迅速検査キット性能評価に関する前向き観察研究
2473	麻酔科学講座	谷奥匡	腹腔鏡下手術における新しい非侵襲連続推定心拍出量の信頼性に関する前向き観察研究
2475	外科学第二講座	中村公紀	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験) : JACCRO GC-08
2477	皮膚科学講座	神人正寿	全身性強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診察ガイドラインの妥当性に関する疫学調査
2478	血液内科学講座	田村志宣	「HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験」 UMIN000034113
2479	皮膚科学講座	神人正寿	VISIA を用いた皮膚疾患患者の顔面皮膚画像解析（前向きコホート研究）

4. 有害事象報告

3 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
2258	内科学第三講座	山本信之	ショートハイドレーション法におけるフロセミドとマンニトールに対する無作為化第Ⅱ相試験
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）

他施設で発生（1 件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2275	内科学第三講座	山本信之	高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル＋ラムシルマブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験

5. 研究経過報告

1 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
2159	循環器内科学講座	赤阪隆史	出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究－PENDULUM mono－

6. 研究終了報告

4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
1861	外科学第一講座	吉増達也	ヘリオックス吸入を用いた胸腔鏡下肺葉切除術の開発 無作為化比較臨床第Ⅱ相試験
809	外科学第一講座	吉増達也	徐放化 basic-FGF 製剤の胸腔内投与による肺気腫の再生医療
1273	神経内科学講座	伊東秀文	八升豆のパーキンソン病に対する治療効果 -八升豆を含有した加工食品の臨床効果と L-DOPA 薬動力学の検討-
1100	神経内科学講座	三輪英人	八升豆のパーキンソン病に対する治療効果 -臨床観察と L-DOPA 薬動力学、血中アミノ酸の検討-

7. 包括同意について

委員長より、包括同意について説明があった。次回改めて協議することとなった。

8. 京都大学の中央IRBへの申請について

委員長より、京都大学の中央IRBへの申請について説明があった。

9. 中央一括審査について

委員長より、中央一括審査を受託予定である旨説明があった。

10. 医学系大学倫理委員会連絡会議の案内について

委員長より、医学系大学倫理委員会連絡会議について案内があった。

11. 倫理審査申請の審査について

○新規申請等 2件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2456	皮膚科学講座	山本有紀	しみ・しわに対する治療とスキンケア剤（化粧品）の併用試験
2474	麻酔科学講座	若林美帆	瞳孔径測定による全身麻酔下での神経ブロックの鎮痛効果判定法測定時間の決定

○変更申請 5件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2336	衛生学講座	吉益光一	幼児の発達障害傾向の評価における発達性協調運動障害評価の有用性に関する介入研究
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
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)

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またはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメル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
1759	外科学第二講座	山上裕機	膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）切除後再発危険因子の同定：多施設共同研究

12. 次回倫理委員会の開催日について

平成30年12月7日（金）16時00分より開催することになった。