

# 第188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1月20日（金） 16時00分～19時00分

## ■開催場所

管理棟2階・特別会議室

## ■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 井籠委員 原委員 月山委員 水越委員  
松原委員 岡本委員 北野委員 （12名出席）

## ■審査・報告件数

新規申請	13件
変更申請	14件
迅速審査の状況報告	24件
有害事象報告	3件

## ■審議内容：

### 1. 第187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187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
1955	外科学第二講座	中村 公紀	切除不能進行再発胃癌症例に対する droplet digital PCR を用いた血中循環腫瘍 DNA 測定	指摘事項の修正を確認後承認
1949	外科学第二講座	横山 省三	血液中 circulating tumor DNA による治療前後における大腸癌の存在診断および再発・予後予測に関する臨床的研究	指摘事項の修正を確認後承認
1945	歯科口腔外科学講座	藤田 茂之	舌神経吻合術において、直接神経縫合術と神経再生誘導チューブを用いた術式の治療成果の相違	指摘事項の修正を確認後承認
1950	リハビリテーション医学講座	上條義一郎	神経筋疾患患者の筋活動特性の解明	指摘事項の修正を確認後承認

1957	リハビリテーション医学講座	上條義一郎	サテライト診療所本町に通院する脳損傷患者の身体障害者手帳等級と FIM の関係	指摘事項の修正を確認後承認
1961	内科学第二講座	北野 雅之	十二指腸液中タンパク質濃度測定による膵癌早期発見法の開発	指摘事項の修正を確認後承認
1962	内科学第二講座	北野 雅之	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討	指摘事項の修正を確認後承認
1963	整形外科科学講座	高見 正成	腰椎内視鏡手術におけるヒトトロニン含有ゼラチン使用吸収性局所止血剤『フロシール®』の術後血腫軽減効果に対する無作為化比較試験	指摘事項の修正を確認後承認
1928	小児科学講座	神波 信次	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)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	指摘事項の修正を確認後承認
1929	小児科学講座	神波 信次	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討および寛解導入療法後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験 AML-12	承認
1930	小児科学講座	神波 信次	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12	承認
1931	小児科学講座	神波 信次	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (ALL-T11)	指摘事項の修正を確認後承認
1932	小児科学講座	神波 信次	小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 LCH-12	承認

○変更申請 14件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
631	小児科学講座	中西 浩一	わが国の腎臓病患者における腎生研データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究
842	地域医療支援センター	北野 尚美	外国人親をもつ子どもの家庭内被虐待頻度とその特性に関する横断調査研究
890			川崎病後の長期経過と健康に関する総合的な観察研究 (1)
1018			日高地方における新成人を対象とした喫煙防止と生活習慣関連疾患予防のための調査研究
1553			御坊市母子保健縦断研究と甲州市母子保健縦断調査との比較研究
1675			地域の母子保健情報を利用した妊娠・育児中の母親の喫煙と子どもの発育・発達に関する研究
1204	神経内科学講座	伊東 秀文	パーキンソン病患者における精神症状の病態と発症危険因子の同定

1513	内科学第三講座	洪 泰浩	マイクロキャビティアレイを用いた非小細胞肺癌及び小細胞肺癌における血中循環腫瘍細胞 (CTCs : circulating tumor cells)の研究
1586	内科学第一講座	赤水 尚史	I g G 4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究
1767	内科学第一講座	赤水 尚史	甲状腺刺激性自己抗体 (TSA b) 活性測定キット ODK-1403 臨床性能試験
1881	外科学第二講座	山上 裕機	Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第Ⅱ相試験
1895	外科学第二講座	山上 裕機	切除不能進行膵がんに発現する疲労・倦怠感に対する TJ-108 ツムラ人参養栄湯の探索的な有効性及び安全性評価
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
1555	小児科学講座	島 友子	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)

#### 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 (11件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

審査中 (13件)

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	臍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	周術期輸液制限が臍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	脳表ヘ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）
------	---------	-------	--

○有害事象報告

3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
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

【1次報告】1件：他施設で発生

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1612	内科学第三講座	山本 信之	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第II相試験

【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
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. 次回倫理委員会の開催日について

平成29年2月17日（金）16時00分より開催することになった。