

第185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10月21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 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	6件
変更申請	9件
迅速審査の状況報告	9件
有害事象報告	3件

■審議内容：

1. 第184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184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 6件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
1899	外科学第二講座	松田 健司	直腸癌手術における経肛門ドレーンの縫合不全予防への有用性に対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
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	指摘事項の修正を確認後承認
1859	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	継続審査
1894	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	継続審査

1893	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	継続審査
1886	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)	承認

○変更申請 9件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1026	保健看護学部	池田 敬子	手指を汚染したウイルスの感染力の持続性ならびに伝染性についての評価
1441	脳神経外科学講座	深井 順也	高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第Ⅱ相試験
1598	麻酔科学講座	直川 里香	新しい持続末梢神経用カテーテルの臨床評価
1636	循環器内科学講座	赤阪 隆史	HeartFlow ADVANCE レジストリー：冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価 (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT)
1687	衛生学講座	竹村 重輝	振動工具取扱作業者のISO規格に準拠した手指振動感覚閾値データベース構築と活用
1712	内科学第三講座	山本 信之	EGFR遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験
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-ドパ/D C I 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
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
1839	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を評価するための質問紙の作成

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 (4件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1875	循環器内科学講座	赤阪 隆史	本邦における高用量スタチンを用いた心臓カテーテル検査後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究

1882	リウマチ・膠原病学講座	藤井 隆夫	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究
1890	内科学第三講座	山本 信之	EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ベバシズマブの第Ⅰ相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第Ⅱ相試験
1891	内科学第三講座	山本 信之	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験

審査中（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 顕	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

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
- ・ “軽微な変更” の範囲について
- ・ 医学系大学倫理委員会連絡会議及び委員・事務局向け研修会の開催について
- ・ 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員要請研修の開催について
- ・ 開催時間の変更について

6. 次回倫理委員会の開催日について

平成28年11月18日（金）16時15分より開催することになった。