

# 第 1 1 3 回 和歌山県立医科大学 倫理委員会 議事要旨

## ■開催日時

平成 2 2 年 6 月 1 8 日（金） 午後 4 時 1 5 分～午後 7 時 4 5 分

## ■開催場所

医学部 管理棟 2 階 B C 会議室

## ■出席委員

柳川委員長、藪内委員、竹山委員、前田委員、井原委員、竹下委員、篠崎委員、原委員、岩橋誠委員、鈴木委員、水田委員、岡本委員、北野委員

## ■審査件数

新規申請 27 件

変更報告 4 件

迅速審査 5 件

## ■審議内容：

### 1. 第 1 1 2 回倫理委員会議事録について

委員長から、前回委員会の議事録について報告された。

委員から特に指摘はなかったため、委員長から、委員会終了後も何か気づいた点等があれば、事務局に連絡していただきたい旨の説明があった。

### 2. 第 1 1 2 倫理委員会議事要旨について

委員長から、ホームページ公開用の議事録要旨について報告された。

委員から特に指摘はなかったため、委員長から、委員会終了後も何か気づいた点等があれば、事務局に連絡していただ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

申請書 No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
803	皮膚科学講座	上中智香子	「グリコール酸ピーリングによる尋常性ざ瘡の治療効果」無作為化二重マスクングハーフサイド比較試験	修正指示事項を委員長が確認した上承認
804	外科学第2講座	岩橋誠	食道切除術における食道胃管吻合法についての検討－無作為化臨床試験－	修正指示事項を委員長が確認した上承認
805	リハビリテーション科	幸田剣	頸動脈ステント留置術前及び術後患者の起立負荷に伴う循環調節応答への影響に関する研究	修正指示事項を委員長が確認した上承認
806	リハビリテーション科	田島文博	脊椎損傷者の運動負荷における酸化 LDL の動態に関する研究	修正指示事項を委員長が確認した上承認
807	皮膚科学講座	山本有紀	日光角化症患者を対象にした日焼け止めの長期継続使用試験	修正指示事項を委員長が確認した上承認
808	外科学第2講座	中森幹人	深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網	修正指示事項を委

	座		嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1001)	員長が確認した上承認
809	外科学第1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	修正指示事項を委員長が確認した上承認
810	循環器内科学講座	北端宏規	光干渉断層法(OCT)ガイド下冠動脈インターベンションと血管内超音波法(IVUS)ガイド下冠動脈インターベンションの比較研究	修正指示事項を委員長が確認した上承認
814	保健看護学部	水主千鶴子	過疎高齢化集落における高齢者の孤立や孤独死防止に有効な介入モデルの構築	修正指示事項を委員長が確認した上承認
816	歯科口腔外科学講座	藤田茂之	がん検診に有効な腫瘍マーカーの開発	修正指示事項を委員長が確認した上承認
817	神経内科学講座	近藤智善	MDS-UPDRS の信頼性、妥当性の検討	修正指示事項を委員長が確認した上承認
818	神経内科学講座	近藤智善	パーキンソン病およびその関連疾患における食物嗜好の検討	修正指示事項を委員長が確認した上承認
819	神経内科学講座	近藤智善	非麦角系ドパミンアゴニストによる傾眠誘発作用および運動症状改善作用の比較	修正指示事項を委員長が確認した上承認
820	整形外科外科学講座	中川幸洋	整形外科外来の脊椎関連慢性疼痛患者における神経障害性疼痛	修正指示事項を委員長が確認した上承認
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	修正指示事項を委員長が確認した上承認
822	内科学第2講座	一瀬雅夫	13C を用いた腸内細菌の診断・検討	不承認
823	外科学第2講座	松田健司	UGT1A1 遺伝子多型に基づくCPT-11(トポテシン注)を含む化学療法の有効性・安全性に影響を及ぼす因子に関する検討(大腸癌患者を対象とする観察研究)	修正指示事項を委員長が確認した上承認
824	外科学第2講座	松田健司	低位前方切除術における一時的人工肛門造設に関する多施設共同前向き観察研究	修正指示事項を委員長が確認した上承認
825	腎臓内科・血液浄化センター	重松 隆	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を呈する巣状糸球体硬化症に対する LDL アフェレシス療法の有効性に関する多施設共同研究	修正指示事項を委員長が確認した上承認
826	内科学第2講座	柳岡公彦	H.pylori 陽性早期胃癌における内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の除菌治療と抗潰瘍剤治療の有用性に関する探索的検討	修正指示事項を委員長が確認した上承認
827	腫瘍センター緩和ケア部門	月山 淑	日本ホスピス緩和ケア協会会員施設における「遺族によるケアの質に関する研究(J=HOPE2)」	修正指示事項を委員長が確認した上承認
828	循環器内科学講座	小向賢一	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験	修正指示事項を委員長が確認した上承認
829	保健看護学	柳川敏彦	地域子育て創生事業 和歌山県における育	修正指示事項を委

	部		児支援プログラム:トリプルP(前向き子育てプログラム)の効果に関する研究	員長が確認した上承認
830	腎臓内科・血液浄化センター	根木茂雄	「Calciphylaxisの発症危険因子、生命予後解析のための症例対照研究」	修正指示事項を委員長が確認した上承認
	リハビリテーション科	幸田 剣	健常高齢者および脳血管障害者の歩行前後での血中IL-6、IL-10動態に関する研究	修正指示事項を委員長が確認した上承認
	保健看護学部	柳川敏彦	自閉症スペクトラム障害に対するペアレントング・プログラムの確立に関する研究	修正指示事項を委員長が確認した上承認

○変更申請 1件

委員長から、下記についての変更内容の説明があり、なお、351については、研究期間が終了しているため、改めて新規申請として取り扱うこととなった。確認したうえ、承認することとなった。それ以外は、原案どおり承認された。

申請書 No.	所属名	申請者名	研究課題名
351	内科学第2講座	一瀬雅夫	胃酸分泌量の変化による腸内細菌叢の変動に関する検討
410	保健看護学部	辻 あさみ	低位前方切除後の排便機能障害を克服するための患者支援に関する研究
639	循環器内科学講座	赤阪隆史	急性冠症候群患者におけるピタバスタチンの線維性被膜におよぼす影響～OCTによる検討～
715	腎臓内科・血液浄化センター	坂口俊文	透析導入前の専門医受診が透析導入後の予後に及ぼす影響

○迅速審査 5件

委員長から、下記についての迅速審査中であることが伝えられた。

申請書 No.	所属名	申請者名	研究課題名
811	保健看護学部	水田 真由美	基礎看護実習で学生が看護のおもしろさと楽しさを感じた場面
812	保健看護学部	水田 真由美	看護学生の髪色に関する認識と与える印象
813	保健看護学部	鹿村 真理子	「看護学生の死の認知」モデルの開発
833	神経精神医学	鵜飼 聡	和歌山県立医科大学附属病院救命救急センターにおける自殺企図者の疫学調査
834	歯科口腔外科学	和田 健	口腔顎顔面領域の即時再建における筋・筋膜弁の有用性

#### 4. 「エホバの証人」等宗教的輸血拒否に関する検討会について

「エホバの証人」等宗教的輸血拒否に関する検討委員会が、病院課を事務局として創設され、委員長を含め倫理委員会から数人の委員が参加する予定であることを資料に基づき説明された。

なお、標記検討会にて検討された指針案については、最終的に倫理委員会においても審議し、病院長あてに意見具申する予定であることも併せて説明された。また、病院課露詰相談員から病院における現状、検討会の必要性等について報告、説明がなされた。

#### 5. 倫理委員会の運営について

委員長から、開催回数の変更、迅速審査の拡充、教育機会の確保、研究者登録制等の導入、不確実な申請書の防止などについて、説明があり、委員からピアレビューの徹底、各科に責任者の設定、目に泡mる申請書の提出が続く医局について全員研修を導入すべきなどの意見が出た。次回以降の委員会にて具体的に検討することとなった。

#### 6. 次回倫理委員会の開催日程について

平成22年8月20日（金）16：15から開催することとなった。