

第 1 1 6 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 1 2 月 1 7 日（金） 午後 4 時 1 5 分～午後 7 時 0 0 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、井原委員、篠崎委員、原委員、重松委員、岩橋誠委員、鈴木委員、水田委員、岩橋健委員、岡本委員、北野委員、

■審査件数

新規申請 1 3 件

変更報告 6 件

■審議内容：

1. 第 1 1 5 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 5 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
890	公衆衛生学	北野尚美	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)	修正指示事項を委員長が確認した上承認
892	衛生学講座	福元 仁	手持ち振動工具を取り扱う作業者を対象とした特殊健康診断データの医学的検証	修正指示事項を委員長が確認した上承認
893	歯科口腔外科学講座	森田展雄	口腔癌のリンパ節転移メカニズムの解明	原案どおり承認
894	保健看護学部	鹿村真理子	基礎看護実習Ⅱにおける学生の患者の機能障害のとらえ方	修正指示事項を委員長が確認した上承認
895	保健看護学部	志波 充	知的障害者施設職員の職務満足感とバーンアウトとの関係	原案どおり承認

898	耳鼻咽喉科	田村真司	急性咽頭・扁桃炎および急性鼻副鼻腔炎に対するアジスロマイシン単回投与製剤の早期症状改善効果の検討	修正指示事項を委員長が確認した上承認
900	循環器内科	中西浩子	心筋脂肪酸代謝に対する心臓再同期療法の効果の検討研究	不承認
901	循環器内科	今西敏雄	心筋梗塞患者におけるレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系と単球サブセットの左室リモデリングに及ぼす影響	修正指示事項を委員長が確認した上承認
902	保健看護学部	森岡郁晴	中国上海市の幼稚園児の生活状況および健康状態とその問題点	修正指示事項を委員長が確認した上承認
903	輸血・血液疾患治療部	花岡伸佳	再発・再燃・治療抵抗性成人 T 細胞白血病/リンパ腫に対する抗 CD25 抗体(バシリキシマブ)療法の有用性の検討	修正指示事項を委員長が確認した上承認
905	内科学第2講座	新垣直樹	慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究 Assessment of Liver FIBROsis by Real-time Tissue ELASTography in Chronic Liver Disease (FIBROELAST Trial)	修正指示事項を委員長が確認した上承認
906	保健看護学部	柳川敏彦	ネフローゼ症候群の子どもをもつ親の役割行動と家族機能についての調査	修正指示事項を委員長が確認した上承認
908	耳鼻咽喉科	保富宗城	急性中耳炎における肺炎球菌の莢膜変化に関する研究	修正指示事項を委員長が確認した上承認

○変更審査 6件

委員長から下記についての変更報告があり、すべて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
623	内科学第2講座	新垣直樹	新しい診断手法の肝癌検診への応用とこれを用いた肝癌診療のエビデンス構築をめざした多施設共同研究 (SELECTED Study)

696	内科学第2講座	井口幹崇	内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後胃潰瘍に対する omeprazole、egialen sodium hydrate6週間投与試験
775	歯科口腔外科学講座	和田 健	心臓血管系疾患患者の病変部および口腔細菌の解析
860	循環器内科学	木村桂三	実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (XIENCE V™・Promus™) とパクリタクセル溶出性ステント (TAXUS LIBERTE™)の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験
723	保健看護学部	中井祥子	ナラティブ・アプローチによる10代～30代女性SLE患者の体験とニーズ調査
857	生理学第1講座	金桶吉起	ヒト長周期脳活動と性格、視知覚との相関に関する研究

○迅速審査 審査完了 4件

委員長から、下記についての迅速審査が完了したことが伝えられた

申請書No.	所属名	申請者名	研究課題名
874	皮膚科	山本有紀	ざ瘡の新しい治療法について
885	血液浄化センター・腎臓内科	美馬 亨	早期関節リウマチ(RA)患者におけるインフレキシマブによる寛解導入(特にインフレキシマブフリー)に関する研究
886	血液浄化センター・腎臓内科	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
887	小児科	中西浩一	頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC06)

○迅速審査 審査中 6件

委員長から、下記についての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
887	循環器内科	平田久美子	糖尿病心筋症を有する2型糖尿病患者における Dipeptidyl peptidase-4(DPP-4)阻害薬の左室拡張能に与える影響
888	循環器内科	平田久美子	Ⅱ型糖尿病患者に対する Dipeptidyl peptidase-4(DPP-4)阻害薬と α -グルコシダーゼ阻害薬の血管内皮機能に及ぼす影響に関する臨床研究
889	外科学第2講座	岩橋 誠	切除不能進行・再発胃癌症例に対する TS-1の連日投与方法及び隔日投与方法のランダム化第Ⅱ相試験(JFMC43-1003)
891	免疫制御学講座	西本憲弘	生物学的製剤未治療の関節リウマチ(RA)患者に対するアバタセプトの有効性と安全性の検討

896	外科学第2講座	堀田 司	オキサリプラチン末梢静脈投与に伴う血管痛に対する予防軽減効果を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験
897	外科学第2講座	川井 学	膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンとS-1の併用療法(GS療法)をゲムシタビン単独療法と比較する術語補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験
904	循環器内科学講座	北端宏規	ストロングスタチンの急性冠症候群患者に対する冠動脈プラーク退縮効果が長期予後に及ぼす影響
907	保健看護学部	柳川敏彦	児童虐待に対する生活保護ケースワーカーと保健師の認識と家族支援～経済的貧困と心の貧困支援に向けて～

4 宗教的輸血拒否に関するガイドライン案について

委員長から、ガイドライン案（宗教的輸血拒否に関する検討会 原案作成）の提示があり、出席委員全員の同意が得られたため、策定することとなった。

5 申請書面の様式改訂

委員長から、倫理審査申請書の様式変更の説明があり、出席委員全員の同意が得られたため、近日中に各所属に配布することとなった。

6 毎月開催について

委員長から、来年3月から毎月開催に変更する旨が説明され、具体的な日程、事前審査班の割り付け等について説明があった。

7. 次回倫理委員会の開催日程について

平成23年2月18日（金）16：15から開催することとなった。