

第 1 1 7 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23年2月18日（金）午後4時15分～午後7時00分

■開催場所

医学部 管理棟2階BC会議室

■出席委員

柳川委員長、藪内委員、竹山委員、竹下委員、前田委員、篠崎委員、月山委員、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 17件

変更報告 4件

■審議内容：

1. 第116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116回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 |
|---------|--------|-------|--|--------------------|
| 909 | 小児科 | 中西浩一 | 初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾロン治療)と標準治療+高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験(JSKDC05) | 修正指示事項を委員長が確認した上承認 |
| 910 | 小児科 | 中西浩一 | 本邦小児における降圧薬使用実態調査 | 原案どおり承認 |
| 912 | 保健看護学部 | 内海みよ子 | 屋外運動場芝生化が児童に与える影響-子どものQOLに焦点をあてて- | 修正指示事項を委員長が確認した上承認 |
| 913 | 保健看護学部 | 水主千鶴子 | 認知症高齢者の主観的QOL | 修正指示事項を委員長が確認した上承認 |

| | | | | |
|-----|-------------|-------|--|--------------------|
| 914 | 保健看護学部 | 鈴木幸子 | 日本糖尿病療養指導士である看護師の職務満足に与える専門職的自律性と承認行為の影響 | 原案どおり承認 |
| 915 | 保健看護学部 | 前馬理恵 | 小児難病等の長期療養児が地域で安心して暮らせるための訪問看護ステーションの体制づくりに関する研究 | 修正指示事項を委員長が確認した上承認 |
| 917 | 皮膚科学講座 | 古川福実 | ビフィズス菌摂取による乾燥肌を有する患者の肌状態改善作用の調査研究 | 修正指示事項を委員長が確認した上承認 |
| 918 | 整形外科科学講座 | 筒井俊二 | 脊椎脊髄手術時の運動機能モニタリングにおける経頭蓋電気刺激による複合筋活動電位記録 | 不承認 |
| 919 | 整形外科科学講座 | 山田 宏 | 安静時および手または足の末梢神経刺激下機能的 MRI 時系列データ(BOLD 信号)解析による脊髄および脊髄神経の神経機能障害部位推定方法の開発 | 修正指示事項を委員長が確認した上承認 |
| 920 | げんき開発研究所 | 三井利仁 | トーニングシューズ(avi-motion)使用における IL-6 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 |
| 921 | 泌尿器科学講座 | 原 勲 | mTOR 阻害剤エベロリムス使用腎癌患者に関する後方観察研究－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 |
| 922 | 整形外科科学講座 | 橋爪 洋 | 高齢者運動器疾患予防体操プログラムの効果検証 | 修正指示事項を委員長が確認した上承認 |
| 923 | 神経精神医学講座 | 辻 富基美 | 新規睡眠導入剤 メラトニン受容体アゴニスト ラメルテオンの実臨床下での有効性と安全性に対する研究 | 修正指示事項を委員長が確認した上承認 |
| 924 | 麻酔科・医療安全推進部 | 水本一弘 | 術中の麻薬性鎮痛薬投与速度(血中濃度)が術後疼痛に及ぼす影響の検討 | 原案どおり承認 |
| 925 | リハビリテーション科 | 幸田 剣 | 臥位・座位・立位での半側空間無視の比較検討に関する研究 | 修正指示事項を委員長が確認した上承認 |
| 926 | 神経精神医学講座 | 小瀬浅海 | 近赤外分光法による衝動性評価に関する研究 | 修正指示事項を委員長が確認した上承認 |
| 928 | 外科学第2講座 | 岩橋 誠 | 食道癌術の食欲不振とそれにとまなう体重減少・低栄養状態に対するツムラ六君子湯の効果に関する検討 | 原案どおり承認 |
| 929 | 外科学第2講座 | 岩橋 誠 | 食道癌手術における手術侵襲と胸水中サイトカイン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 |

○変更審査 4件

委員長から下記についての変更報告があり、895については、改めて委員長が確認することとし、その他は

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 |
|--------|--------|------|---|
| 648 | 循環器内科学 | 赤阪隆史 | エイコサペンタンエン酸追加投与の冠動脈プラーク安定化に及ぼす効果・光干渉断層法(OCT)による検討 |
| 682 | 衛生学 | 吉益光一 | 発達障害児童の両親及び学校教職員の精神的ストレス軽減のための介入的アプローチに関する研究 |
| 891 | 免疫制御学 | 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 |
| 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 |

○迅速審査 審査完了 6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 |
|--------|----------|-------|--|
| 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 | 隣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～ |

○迅速審査 審査中 4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 |
|--------|----------|------|--|
| 910 | 小児科 | 中西浩一 | 本邦小児における降圧薬使用実態調査 |
| 916 | 脳神経外科学講座 | 松本博之 | 頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験 |
| 930 | 外科学第2講座 | 横山省三 | 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討 |
| 931 | 外科学第2講座 | 堀田 司 | 一般社団法人 National Clinical Database(日本臨床データベース機構,NCD)への手術・治療情報登録 |

○継続審議 2件

委員長から、下記については、今回の委員会までに事前審査における指摘事項に対する修正が間に合わなかったため、次回以降で改めて審議することとなった。

| 申請書No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|--------|---------|------|---|
| 911 | 内科学第2講座 | 井口幹崇 | 軽症 GERD 患者の胸やけ症状に対するプロテカジンの効果の検討 |
| 927 | 看護部 | 西山涼子 | 病棟スタッフは新卒看護師が抱く不安を時期に応じて認識できているかの検討～心理面に焦点をあてて～ |

4 次回以降の倫理委員会の開催日程について

委員長から、予定どおり3月から毎月開催になることが報告され、次回は平成23年3月18日(金)16:15から、次々回は平成23年4月22日(金)16:15から開催されることとなった。