

第 1 3 4 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 4 年 7 月 2 0 日 (金) 午後 4 時 1 5 分 ~ 午後 8 時 1 0 分

開催場所

高度医療人育成センター 5 階 中研修室 1

出席委員

井原委員長、竹下委員、牧野委員、竹山委員、原委員、赤水委員、岩橋委員、月山委員、中西委員、鈴木委員、鹿村委員、岩原委員、松原委員、岡本委員、北野委員

審査件数

新規申請 1 7 件
継続審議 2 件
変更報告 3 件
迅速審査 9 件

審議内容：

1 . 第 1 3 3 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 3 3 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 1 7 件

申請	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1 1 0 3	救急・集中治療医学講座	川副 友	敗血症における Dexmedetomidine の予後改善効果および臓器保護作用に関する研究	修正箇所を委員長が確認した上、承認
1 1 0 4	放射線医学講座	河合信行	N-butyl 2 - cyanoacrylate と lipidol、無水 ethanol 混合物(NLE)の内臓動脈瘤の充填術への使用	継続審議
1 1 0 6	リハビリテーション医学講座	西村行秀	表面筋電図パワースペクトル解析を用いた終末期腰椎分離症と診断された高校野球選手の腰背部筋疲労特性に関する研究	修正箇所を委員長が確認した上、承認
1 1 2 1	外科学第二講座	谷 眞至	局所進行膵癌に対するゲムシタピン (GEM) とティーエスワン (TS-1) 同時併用術前化学療法 - 第 相臨床試験 -	修正箇所を委員長が確認した上、承認

1122	中央手術部	井上真理子	機能的MRIによる幻肢痛の脳内メカニズムの解明	修正箇所を委員長が確認した上、承認
1125	循環器内科学講座	平田久美子	エリスロポエチンによる心筋梗塞灌流後の冠循環改善効果についての研究	継続審議
1132	保健看護学部	水田真由美	看護学生のロールモデルの実証的調査	修正箇所を委員長が確認した上、承認
1127	外科学第二講座	山上裕機	切除不能進行再発膵癌(局所進行又は転移性)に対するTS-1通常投与方法とTS-1隔日投与方法のランダム化第Ⅲ相試験	修正箇所を委員長が確認した上、承認
1128	外科学第二講座	山上裕機	膵癌手術療法患者の血清を用いたマイクロRNA解析	修正箇所を委員長が確認した上、承認
1129	外科学第二講座	山上裕機	膵癌術後ペプチドワクチン被験者における血清マイクロRNA研究	修正箇所を委員長が確認した上、承認
1130	外科学第二講座	瀧藤克也	腹膜鞘状突起の開存率と鼠径ヘルニア発症に影響する形態的变化に関する研究	修正箇所を委員長が確認した上、承認
1133	保健看護学部	有田幹雄	若年者における起立性調節障害と日常生活習慣との関連についての調査研究	修正箇所を委員長が確認した上、承認
1134	保健看護学部	森岡郁晴	中学生の携帯電話・インターネットの依存状況とその健康影響	修正箇所を委員長が確認した上、承認
1131	みらい医療推進学講座	三井利仁	各種環境温下におけるサーマルマネキンとヒトの皮膚温の比較検討	継続審議
1123	内科学第二講座	森畠康策	内視鏡的粘膜切開下生検の安全性と組織採取率の検討(Assessment of the safety and success rate of the mucosal cutting biopsy procedure)	修正箇所を委員長が確認した上、承認
1124	循環器内科学講座	赤阪隆史	過剰な体液貯留を有し心不全加療目的で当院へ再入院した急性非代償性心不全患者を対象とした、トルバプタン経口投与による臨床的有用性の検討～主要評価として再入院までの期間に与える影響の検討～	修正箇所を委員長が確認した上、承認
1126	放射線医学講座	園村哲郎	肝細胞癌に対する肝動脈塞栓術における抗癌剤の治療効果や副作用に及ぼす影響	修正箇所を委員長が確認した上、承認

継続審議 2件

申請	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1107	放射線医学講座	佐藤守男	骨盤内悪性腫瘍に対する抗癌剤含有溶解型ゼラチンスポンジを用いた一時塞栓療法の臨床応用	修正箇所を委員長が確認した上、承認
1108	放射線医学講座	佐藤守男	門脈腫瘍栓を伴う進行肝細胞癌に対するRMG-TACEの臨床応用	修正箇所を委員長が確認した上、承認

変更報告 3件

委員長から下記についての変更の報告があり、変更について承認された。

(ただし、596については、追加資料の提出を条件とした。)

申請	所属名	申請者名	研究課題名
596	衛生学講座	宮下和久	学齢期のライフスタイルが生活習慣病の危険因子や血管の性状に及ぼす影響についての調査研究
847	小児科学講座	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)
909	小児科学講座	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)

迅速審査 審査完了9件

委員長から、下記について迅速審査が完了したことが伝えられた。

審査完了

申請	所属名	申請者名	研究課題名
1094	循環器内科学講座	山野貴司	CAG(冠動脈造影)およびPCI(経皮冠動脈形成術)後のCI-AKI(造影剤腎症)発症に関する観察研究
1105	外科学第二講座	中村公紀	大型の胃GISTに対する術前イマチニブ療法のアジア共同第 相試験
1112	外科学第二講座	岩橋 誠	食道癌・胃癌手術における術後せん妄の危険因子に関する前向き研究
1113	外科学第二講座	岩橋 誠	食道癌・胃癌手術における術後せん妄の危険因子に関する後向き研究
1114	血液内科学講座	畑中一生	イマチニブ治療により分子遺伝的大寛解(Major Molecular Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄症白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第 相臨床試験
1115	血液内科学講座	畑中一生	成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者臍帯血移植の有効性に関する研究
1116	血液内科学講座	畑中一生	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第 相臨床試験
1117	血液内科学講座	畑中一生	本邦における非血縁者間末梢血幹細胞移植の移植成績に関する観察研究

1 1 1 9	保健看護学研究科	森岡郁晴	看護系大学生の職業コミットメント、自己効力感及び抑うつ傾向の学年進行に伴う変化と相互の関連
---------	----------	------	---

4．次回倫理委員会の開催日程について

平成24年8月17日（金）16：15から開催することとなった。