

第156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26年 5月16日(金) 16時15分～19時15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、牧野委員、竹山委員、竹下委員、赤水委員、山本委員、井篁委員、谷 委員、中西委員、宮嶋委員、岡本委員、北野委員(13名出席)

■審査件数

新規申請 16件
継続審査 1件
変更申請 5件
迅速審査の状況(報告) 7件

■審議内容:

1. 第155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155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

○新規申請等 17件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1421	内科学第一講座	赤水尚史	2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬の食欲促進ホルモン(グレリン)に与える影響に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1422	放射線医学講座	中田耕平	肝細胞癌のカテーテル治療のためのナビゲーション用画像処理技術の開発の後方視的臨床研究	承認
1424	血液内科学講座	西川彰則	GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第II相試験	指摘事項の修正を条件として承認
1425	外科学第二講座	尾島敏康	切除不能進行・再発食道癌症例に対するドセタキセル/シスプラチン/S-1隔日投与(modifiedDCS)療法の第I/II相試験	指摘事項の修正を条件として承認

1434	外科学第二講座	山上裕機	Gemcitabine を1次治療とする局所進行及び転移性膵癌に対する新規ペプチドワクチン療法-第I/II相臨床試験-	継続審議
1435	外科学第二講座	山上裕機	COMPETE-PC Study 付随疫学研究：膵癌臨床検体における各種タンパク質の発現率に関する研究（疫学研究実施計画書番号：TRES01）	承認
1437	神経内科学講座	伊藤秀文	パーキンソン病およびパーキンソン病関連疾患における皮膚生検の有用性の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1438	神経内科学講座	伊藤秀文	パーキンソン症候群の診断におけるダットスキャンの有用性に関する検討	指摘事項の修正を条件として承認
1439	内科学第一講座	松谷紀彦	2型糖尿病の病態における sodium glucose cotransporter2 (SGLT2) 阻害薬の作用に関する検討	指摘事項の修正を条件として承認
1432	保健看護学部	森岡郁晴	産後4か月間の母乳育児に関する要因の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1433	保健看護学部	山崎真紀子	4か月児をもつ母親のQOLに影響を与える要因の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1436	外科学第二講座	中森幹人	経口摂取可能なI B/II/III（T4をのぞく）進行食道癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1の第II相試験	指摘事項の修正を条件として承認
1429	放射線医学講座	野田泰孝	前立腺癌に対する高線量率密封小線源のIGBT治療計画-順方向と逆方向の治療計画の線量評価-	指摘事項の修正を条件として承認
1430	内科学第三講座	早田敦志	COPDの身体機能障害と不安・抑うつ状態との関連性：前向き観察研究	指摘事項の修正を条件として承認
1431	保健看護学部	石井敦子	独居高齢者の活動実態と地域特性との関連～都市部と中山間地域の比較～	指摘事項の修正を条件として承認
1413 (継続審査)	保健看護学部	宮井信行	中学生の感動体験と感情コントロール、ストレスコーピングに関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1426	紀北分院 脊椎ケアセンター	川上 守	腰部脊柱管狭窄症に対する運動療法の有効性に関する検討	指摘事項の修正を条件として承認

○変更報告 5件

委員長から下記についての変更の報告があり、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1394	内科学第三講座	山本信之	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験
1267	腎臓内科学講座	重松 隆	保存期慢性腎不全患者における炭酸ランタンのFGF23に対する影響

1400	保健看護学研究科	宮嶋正子	CCUにおける家族参加による足浴が心筋梗塞患者の心理的ストレス軽減におよぼす影響
457	小児科学講座	中西浩一	初発小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたプレドニゾロン国際法（2ヶ月投与）と長期投与方法（6ヶ月投与）の有効性と安全性の多施設共同オープンランダム化比較試験
631	小児科学講座	中西浩一	わが国の腎臓病患者における腎生研データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究

○迅速審査

委員長から、下記について審査完了又は審査中であることが伝えられた。

審査完了（1件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1404	循環器内科学講座	赤阪隆史	冠血流予備量比（FFR）にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後：日本多施設レジストリー long-term outcome of Japanese patients with deferral Coronary iNtervention based on FrractIonal flow Reserve in Multicente-registry (J-CONFIRM Registry)

審査中（6件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1416	内科学第三講座	中西正典	調剤薬局における吸入薬の使用に関する患者アンケート調査
1423	血液内科学講座	西川彰則	成人T細胞白血病リンパ腫における同種造血幹細胞移植後の微小残存病変および免疫機能モニタリング試験
1427	救急・集中治療医学講座	米満尚史	Rapid Response System (RRS) データレジストリに関する多施設合同研究
1440	内科学第三講座	山本信之	切除不能・再発非小細胞肺癌における TS-1 と nab-PTX 併用化学療法の第 I、II 相臨床試験
1441	脳神経外科学講座	大林慎始	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
1442	内科学第三講座	山本信之	EGFR 遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療におけるバイオマーカー研究

4. その他

「有害事象報告（心筋血流予備量比（FFR）測定及び経皮的冠動脈インターベンション（PCI）施行患者における光干渉断層撮影法（OCT）の観察研究（循環器内科学講座・承認番号 1139・平成 24 年 9 月 5 日承認）」について、概要説明及び審議を行った。

5. 次回倫理委員会の開催日について

平成 26 年 6 月 20 日（金）16 時 15 分より開催することになった。