

第159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 8月22日(金) 16時15分～20時30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、月山委員、中西委員、宮嶋委員、鹿村委員、松原委員、岡本委員、北野委員(10名出席)

■審査・報告件数

新規申請	19件
変更申請	4件
迅速審査の状況(報告)	7件
中止報告	1件
終了報告	1件
有害事象報告	2件

■審議内容:

1. 第158回倫理委員会議事録について

委員長より、前回委員会の議事録について報告があった。

委員から特に指摘は無く、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頂きたい旨の説明があった。

2. 第158回倫理委員会議事要旨について

委員長より、ホームページ公開用の議事録要旨について報告があった。

委員から特に指摘は無く、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頂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 19件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1460	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下位脊髄損傷者アスリートにおける腰背部筋疲労特性に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1467	耳鼻咽喉科講座	戸川彰久	小児急性中耳炎を対象としたクラリスロマイシン/アモキシシリン併用療法に対する検討	承認
1476	保健看護学部	内海みよ子	睡眠教育とセルフモニタリングによる小学生の睡眠習慣の改善と自覚症状の関係	継続審査

1477	保健看護学部	前馬理恵	病棟看護師の在宅療養への退院支援を推進するための方策に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1478	内科学第一講座	赤水尚史	肥満症患者における脂肪細胞の形態学的特徴と脂肪分化に関する遺伝子(mRNA)発現量の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1480	循環器内科学講座	赤阪隆史	冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究 Diagnostic Accuracy of diastolic fractional flow reserve (DIASTOLE)	継続審査
1482	外科学第二講座	山上裕機	膵体尾部切除におけるリンフォーストライステーブルの安全性、有効性に関する多施設共同前向き観察研究	指摘事項の修正を条件として承認
1485	眼科学講座	住岡孝吉	強度近視患者における白内障手術での目標度数誤差に関する研究－無作為化臨床試験－	継続審査
1486	眼科学講座	岡田由香	眼内レンズ挿入術併用硝子体手術での目標屈折誤差に関する研究	継続審査
1487	眼科学講座	石川伸之	落屑症候群合併例における眼内レンズ手術での目標度数誤差に関するランダム化前向き試験	継続審査
1488	眼科学講座	小門正英	加齢黄斑変性患者の白内障手術後の満足度に関する調査	指摘事項の修正を条件として承認
1489	眼科学講座	小門正英	抗 VEGF 抗体を用いた未熟児網膜症に対する治療	指摘事項の修正を条件として承認
1491	内科学第二講座	玉井秀幸	C 型肝炎に対するダクラタスビル・アスナプレビル 2 剤併用療法における治療効果予測因子の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1475	紀北分院看護部	杉井二三子	脊椎手術台を使用時の体温の変動	指摘事項の修正を条件として承認
1490	紀北分院眼科	泉谷 愛	正常結膜と腫瘍結膜における TRP チャネル発現についての検討	指摘事項の修正を条件として承認
1492	救急・集中治療医学講座	木田真紀	プレセプシン測定における検体処理による誤差に関する調査	指摘事項の修正を条件として承認
1493	救急・集中治療医学講座	木田真紀	プレセプシン測定におけるリニア搬送の影響に関する調査	指摘事項の修正を条件として承認
1494	救急・集中治療医学講座	木田真紀	重症外傷におけるプレセプシンに関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1495	保健看護学部	西村賀子	看護学生における臓器移植の意思表示について (保健看護学研究Ⅱ)	指摘事項の修正を条件として承認

○変更申請 4件

委員長から下記研究課題について変更申請の報告があり、いずれも承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
944	血液内科学講座	西川彰則	高齢者造血器腫瘍に対するフルダラビン・全身放射線照射を前処置とした同種移植療法
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カクテルワクチン療法-第I/II相臨床試験-
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）

4. 各種報告について

○迅速審査の状況報告

委員長より、下記研究課題について審査状況の報告があった。

審査完了（4件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1455	内科学第二講座	井口幹崇	切除不能悪性腫瘍による胃流出路閉塞に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験
1457	内科学第二講座	加藤 順	クローン病に対する高吸収クルクミンの抗炎症作用の探索的検討
1459	神経内科学講座	伊東秀文	新しいパーキンソン病のジスキネジア評価尺度（日本語版 UDysRS）の信頼性、妥当性の検討
1465	内科学第二講座	加藤 順	クローン病に対する高吸収クルクミンの抗炎症作用の探索的検討

審査中（3件）

1479	放射線医学講座	三田裕記	日常診療下における心臓CTの被曝線量に関する調査研究
1483	外科学第二講座	山上裕機	切除不能胆道癌に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPを比較するランダム化第III相試験
1484	内科学第二講座	井上 泉	新規H. pylori抗体測定法の評価と、抗体法と血清ペプシノーゲンによる胃がん発生モニタリング

○中止報告 1件

委員長から下記研究課題について中止の報告があり、受理された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1149	腎臓内科学講座	重松 隆	保存期慢性腎臓病における赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) による腎機能・心機能への影響の検討

○終了報告 1件

委員長から下記研究課題について終了の報告があり、受理された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
441	産科婦人科学講座	馬淵泰士	卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としての Paclitaxel+Carboplatin(TC)療法と Irinotecan+Cisplatin(CPT-P)療法のランダム化比較試験に関する研究

○有害事象報告 2件

委員長から下記研究課題について有害事象の報告があり、受理された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1331	内科学第三講座	山本信之	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (他の共同研究施設で発生した2件の有害事象を報告)

5. 次回倫理委員会の開催日について

平成26年 9月19日 (金) 16時15分より開催することになった。