

# 第160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 9月19日(金) 16時15分～18時30分

## ■開催場所

管理棟2階 特別会議室

## ■出席委員

井原委員長、牧野委員、竹山委員、村田委員、竹下委員、赤水委員、山本委員、月山委員、堀田委員、中西委員、鹿村委員、宮嶋委員、岩原委員、松原委員、岡本委員、北野委員(16名出席)

## ■審査・報告件数

新規申請	10件
継続審査	4件
迅速審査の状況(報告)	5件
変更申請	13件

## ■審議内容:

### 1. 第159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159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 14件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1476 (継続審査)	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	指摘事項の修正を条件として承認
1496	病理学第一講座	佐藤冬樹	慢性腎疾患における転写因子DECの発現解析	継続審査
1498	救急・ 集中治療医学講座	川副 友	当院におけるミニトラックITMを用いた輪状甲状靱帯穿刺の合併症に関する検討	指摘事項の修正を条件として承認
1499	紀北分院 スパインセンター	石元優々	腰部脊柱管狭窄症患者における理学療法効果と脳由来神経栄養因子の測定意義	指摘事項の修正を条件として承認

1500	教育研究開発センター	羽野卓三	医学教育に関わる教員・医療者における医学教育業績の現状把握と業績評価方法の妥当性の検証	承認
1501	リハビリテーション医学講座	西村行秀	脳卒中片麻痺および末梢神経障害下肢麻痺患者に対する下肢装具使用効果の検証	指摘事項の修正を条件として承認
1502	リハビリテーション医学講座	坂野元彦	脳卒中後の片麻痺者における下肢装具装着歩行前後の痙縮の変化に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1504	保健看護学部	宮嶋正子	集中治療室における皮膚発赤発生要因の検討	承認
1505	麻酔科学講座	中畑克俊	抗腫瘍薬ベバズマブ投与患者における脳機能的結合性変化の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1507	保健看護学部	武用百子	フライトナースの職場環境とレジリエンスに関する質的研究	指摘事項の修正を条件として承認
1508	保健看護学部	武用百子	フライトナースのレジリエンスに影響する要因	指摘事項の修正を条件として承認
1485 (継続審査)	眼科学講座	住岡孝吉	強度近視患者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	指摘事項の修正を条件として承認
1486 (継続審査)	眼科学講座	岡田由香	白内障硝子体同時手術での目標屈折誤差に関するランダム化前向き試験	指摘事項の修正を条件として承認
1487 (継続審査)	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	指摘事項の修正を条件として承認

○変更申請 13件

委員長から下記研究課題について変更の報告があった。

審査の結果、1140と1397は指摘事項の修正を条件して承認することとし、その他の申請については、原案どおり承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1281	衛生学講座	津野香奈美	職場のストレスに関する調査（多施設共同研究）
1057	外科学第一講座	尾浦正二	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験（POTENT）
980	外科学第一講座	尾浦正二	乳癌症例に対する術前weekly Nab-paclitaxel followed by FEC 第Ⅱ相試験
981	外科学第一講座	尾浦正二	転移再発乳癌に対するweekly Nab-paclitaxelの第Ⅱ相試験
1047	外科学第一講座	尾浦正二	HER2過剰発現を伴う手術不能又は再発乳癌患者に対するトラスツマブとエリブリン併用の有効性と安全性の検討
1140	外科学第一講座	尾浦正二	転移・再発乳癌に対するTS-1隔日投与方法 臨床第Ⅱ相試験

1 2 6 9	外科学第一講座	尾浦正二	JBCRG-C05「HER 2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究」
1 2 7 0	外科学第一講座	尾浦正二	HER2 陰性 進行再発乳癌に対する Bevacizumab 継続投与に対する検討 第Ⅱ相臨床試験
1 1 3 6	外科学第二講座	松田健司	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
1 3 3 1	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
1 2 6 0	神経内科学講座	安井昌彰	重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの予後改善効果に関する研究
1 3 9 7	外科学第二講座	山上裕機	Borderline resectable 膵癌に対する術前化学療法としての FIRINOX 療法の安全性と有効性を確認する pilot 試験
1 4 4 5	小児科学講座	田村 彰	モリブデンコファクター欠損症 (MoCD) 及び亜硫酸オキシダーゼ単独欠損症 (SOX) の自然経過試験 (ALX-MCD-502)

#### ○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 (3件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1 4 7 9	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
1 4 8 3	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
1 4 8 4	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

審査中 (2件)

1 4 9 7	整形外科科学講座	橋爪 洋	慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究
1 5 0 6	小児科学講座	中西浩一	リツキシマブ医師主導治験に参加した難治性ネフローゼ症候群患者の長期予後調査研究

#### 4. 次回倫理委員会の開催日について

平成26年10月21日(火) 16時15分より開催することになった。