

第161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10月21日（火） 16時15分～19時55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、井篁委員、月山委員、堀田委員、中西委員、鹿村委員、松原委員、岡本委員、北野委員（15名出席）

■審査・報告件数

新規申請	16件
継続審査	2件
迅速審査の状況（報告）	6件
変更申請	3件

■審議内容：

1. 第160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160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 16件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1509	産科婦人科学講座	井篁一彦	卵巣腫瘍におけるサイトカイン・ケモカインシステムの分子病理学的研究	指摘事項の修正を条件として承認
1496 (継続審査)	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	承認
1510	内科学第三講座	洪 泰浩	転移性肺がん患者の血液を用いたがん細胞検出技術の研究	指摘事項の修正を条件として承認
1511	内科学第三講座	洪 泰浩	肺がんにおける血漿DNAを用いた遺伝子変異検出の探索研究	指摘事項の修正を条件として承認
1512	内科学第三講座	洪 泰浩	On-chip Sort を用いた非小細胞肺癌における血中循環腫瘍細胞	指摘事項の修正を条件として承認

			(CTCs:circulating tumor cells)の研究	
1513	内科学第三講座	洪 泰浩	マイクロキャビティアレイを用いた非小細胞肺癌における血中循環腫瘍細胞 (CTCs:circulating tumor cells)の研究	指摘事項の修正を条件として承認
1514	外科学第一講座	尾浦正二	HER2 陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、ビノレルビン併用投与に対する有用性の検討第Ⅱ相臨床試験	指摘事項の修正を条件として承認
1524	保健看護学部	鈴木幸子	慢性期看護実習における学習成果に関する内容分析的研究	承認
1525	保健看護学部	柳川敏彦	県下の全市町村を対象とした親支援プログラムの実施と評価に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1528	保健看護学部	辻あさみ	直腸がん患者のがんサバイバーシップを高めるためのグループ介入プログラムの開発	指摘事項の修正を条件として承認
1519	神経内科学講座	伊東秀文	ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作製とそれを用いた疾患解析に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1520	麻酔科学講座	川股知之	肩こり、腰痛、膝関節痛に対するアセトアミノフェン及びロキソプロフェン療法の有用性に関する調査研究	継続審査
1523	内科学第二講座	前北隆雄	梅の実摂取習慣の胃食道逆流症 (Gastroesophageal Reflux Disease:GERD)に於ける影響の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1480 (継続審査)	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)	指摘事項の修正を条件として承認
1526	保健看護学部	山田和子	壮年期男性における虚血性心疾患患者の入院時と退院3か月後のQOLの変化に関連する要因	指摘事項の修正を条件として承認
1527	保健看護学部	山田和子	母親から4か月児への愛着形成とその関連要因	指摘事項の修正を条件として承認
1521	外科学第一講座	本田賢太郎	Optical coherence tomography (OCT)を用いた冠動脈バイパス手術時の冠動脈吻合部評価	指摘事項の修正を条件として承認
1522	紀北分院 脳神経外科	大岩義嗣	高齢者地域における認知症の発症および進行に関わるバイオマーカーの研究	継続審査
1529 (保健看護学研究Ⅱ)	保健看護学部	服部園美	学年別比較による保健看護女子学生の介護意識	承認

○変更申請 3件

委員長から下記研究課題について変更の報告があり、審査の結果、全て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
1069	脳神経外科学講座	大林慎始	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研修（略称 RESPECT Study）
1260	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
639	循環器内科学講座	赤阪隆史	急性冠症候群患者におけるピタバスタチンの線維性被膜におよぼす影響 OCT による検討

○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（2件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1497	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
1506	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

審査中（4件）

1515	脳神経外科学講座	増尾 修	非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 RELAXED (Recurrent Embolism Lessened by rivaroxaban, an Anti-Xa agent of Early Dosing for acute ischemic stroke and transient ischemic attack with atrial fibrillation study)
1516	脳神経外科学講座	増尾 修	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)
1517	脳神経外科学講座	増尾 修	脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coil の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験 (HYBRID)
1518	救急・集中治療医学講座	川副 友	人工呼吸法に関する疫学研究 (MVP investigation)

4. 次回倫理委員会の開催日について

平成26年11月25日（火）16時15分より開催することになった。