

第163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12月19日（金） 16時15分～18時55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、赤水委員、井篁委員、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（14名出席）

■審査・報告件数

新規申請	11件
継続審査	2件
迅速審査の状況（報告）	11件
変更申請	4件

■審議内容：

1. 第162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162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 13件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1538 (継続審査)	腫瘍センター 化学療法部門	下野千草	上皮成長因子受容体阻害薬の皮膚障害におけるミノサイクリンの抗炎症作用に関する機序と皮膚生理学的変化の検討	承認
1544	放射線医学講座	中井資貴	腹部大動脈瘤破裂症例に対する瘤内塞栓術を併用した緊急ステントグラフト内挿術の安全性と有用性に関する臨床研究	指摘事項の修正を条件として承認
1545	放射線医学講座	生駒 颯	腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術（EVAR）後、単純CTにおける瘤内高吸収域と瘤径拡大及びEndotension との関係についての後	指摘事項の修正を条件として承認

			方視的臨床研究	
1533 (継続審査)	内科学第三講座	洪 泰浩	高感度 PCR 法を用いた肺がんにおける EGFR 遺伝子変異検出の探索研究	承認
1542	内科学第三講座	山本信之	未治療原発不明癌に対する DNA チップを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う無作為化第Ⅱ相試験	指摘事項の修正を条件として承認
1546	リハビリテーション 医学講座	西村行秀	脊髄損傷者における寒冷刺激時の循環調節および皮膚血流変化に関する検証	継続審査
1547	リハビリテーション 医学講座	佐々木裕介	車いすスポーツアスリートの肩・肘関節傷害発生実態に関する調査	指摘事項の修正を条件として承認
1550	保健看護学部	山田和子	要保護児童対策地域協議会の長期的評価	指摘事項の修正を条件として承認
1549	保健看護学部	森岡郁晴	医療の現場におけるエラーに気づく看護師の要因について	指摘事項の修正を条件として承認
1553	公衆衛生学講座	北野尚美	御坊市母子保健縦断研究と甲州市母子保健縦断調査との比較研究	承認
1554	外科学第一講座	尾浦正二	ハーセプチン（トラスツズマブ）の HER2 過剰発現転移性乳癌を対象とした市販後臨床試験（試験実施計画書番号：J017360）転帰調査	承認
1551	血液内科学講座	西川彰則	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 RIC-	承認
1552	血液内科学講座	西川彰則	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 MAC-	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の報告があり、審査の結果、No.1485～1487については原案どおり、No.676については指摘事項の修正を条件として承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1485	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
1486	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
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
676	腎臓内科学講座	重松 隆	維持血液透析施行中の高リン血症を伴う慢性腎臓病患者コホート研究

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（5件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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 CSPTS.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)
1536	内科学第二講座	玉井秀幸	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究
1537	内科学第三講座	山本信之	間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第II相試験

審査中（6件）

1530	内科学第一講座	松野正平	トログリフロジンの安全性および有効性の検討－前向き観察研究－ (AYUMI : Assessment of safety and effectiveness:the clinical Use of tofogliflozin in patients with type 2 diabetes Mellitus)
1535	外科学第二講座	尾島敏康	胃カルチノイドRindiⅢ型(Neuroendocrine Tumor Grade 1, 2 ; NET G1, 2) のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究
1539	紀北分院外科	櫻井照久	HER2陰性再発乳癌患者に対するエリブリンによる一次化学療法の第II相臨床試験
1540	内科学第三講座	山本信之	EGFR-TKI 治療中に増悪が認められたEGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いたEGFR T790M 変異検出の臨床的有用性試験
1541	内科学第三講座	山本信之	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法とカルボプラチン+イリノテカン療法のランダム化比較第II/Ⅲ相試験
1548	循環器内科学講座	赤阪隆史	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験

※なお、No.1539 は、本会で審査すべきとの意見があったこと、また指摘事項が多く寄せられたことから、次回以降の委員会において改めて審査することになった。

○有害事象報告 1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1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27年1月16日（金）16時15分より開催することになった。