

第164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27年1月16日（金） 16時15分～20時05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、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	13件
継続審査	2件
迅速審査の状況（報告）	9件
変更申請	12件

■審議内容：

1. 第163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163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
1558	内科学第三講座	山本信之	EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究（第Ⅱ相試験）	承認
1571	泌尿器科学講座	原 勲	去勢抵抗性前立腺癌に対するAbiraterone と Enzalutamide に関する無作為割り付け試験	指摘事項の修正を条件として承認
1572	機能性医薬食品探索講座	宇都宮洋才	不妊症における梅の摂取による治療への関与に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1546 (継続審査)	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

1564	保健看護学部	水田真由美	看護学生のロールモデル形成におけるメタ認知に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1570	救急・集中治療医学講座	川副 友	長時間のPMX-DHP 施行中のIL-6 濃度推移に関する前向き検討	継続審査
1560	麻酔科学講座	吉田朱里	新しい非観血的血圧計の実験的評価	承認
1561	麻酔科学講座	吉田朱里	新しい非観血的血圧計の臨床評価	承認
1566	保健看護学部	岡本光代	絵カードを用いた幼児版 QOL 尺度の信頼性および妥当性の検証	承認
1569	外科学第二講座	山上裕機	膵頭十二指腸切除術後膵液瘻における膵管ステントの意義－後ろ向き観察多施設共同研究－	指摘事項の修正を条件として承認
1567	リハビリテーション医学講座	中村 健	脳卒中患者における早期リハビリテーション実施効果の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1534 (継続審査)	循環器内科学講座	赤阪隆史	冠動脈疾患患者の屈曲病変に対して Resolute Integrity® (ゾタロリムズ溶出性ステント) または、XIENCE Xpedition® (エベロリムズ溶出性ステント) を用いて経皮的冠動脈形成術を行った際における、血管壁ずり応力と新生内膜治癒過程に関する研究 (SHEAR-STENT Study)	承認
1565	保健看護学部	宮井信行	児童における学校生活への適応感とライフスキルとの関連について	承認
1559	神経内科学講座	廣西昌也	和歌山県山間部における認知症有病率に関する研究	継続審査
1543	整形外科科学講座	南出晃人	腰椎変性すべり症に対する XLIF (Extreme lateral Interbody Fusion) による間接的除圧術の有用性の検討－直接的除圧と間接的除圧の前向き比較研究－	指摘事項の修正を条件として承認

○変更申請 12件

委員長から下記研究課題について変更の報告があり、全て原案どおり承認された。ただし、全般的に変更理由をより詳細に記載すべきであるとの指摘があった。

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

978	循環器内科学講座	赤阪隆史	剖検症例における冠動脈の光干渉断層法と病理組織との比較検討及び石灰化の機序解明について
1371	保健看護学部	山田和子	高齢者における運動と精神的健康状態との関連
1372	保健看護学部	山田和子	高齢者における運動と心身の健康状態との関連
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
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
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)
909	小児科学講座	中西浩一	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾロン治療）と標準治療+高用量ミゾリピン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験（JSKDC05）
1538	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

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（1件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

審査中（7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）
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
1555	小児科学講座	島 友子	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ+ステロイドパルス療法の多施設共同単群臨床試験 (JSKDC08)
1555	小児科学講座	島 友子	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)
1557	内科学第三講座	山本信之	ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験

○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
847	小児科学講座	中西浩一	頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (JSKDC06) (多施設共同研究)

5. 次回倫理委員会の開催日について

平成27年2月20日(金) 16時15分より開催することになった。