

第169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6月15日（月） 16時15分～20時00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、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、水越委員、岩原委員、下川委員、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 | 15件 |
| 継続審査 | 2件 |
| 保健看護研究Ⅱ | 1件 |
| 迅速審査の状況（報告） | 11件 |
| 変更申請 | 4件 |

■審議内容：

1. 第168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168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 15件

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 | 審議結果 |
|-------|--------------|-------|--|-----------------|
| 1568 | 循環器内科学 講座 | 赤坂 隆史 | ILUMIEN-III OPTIMIZE PCI-経皮的冠動脈インターベンション (PCI:PercutaneousCoronaryIntervention) のガイダンスにおける光干渉断層法 (OCT:Optical Coherence Tomography)、血管内超音波法 (IVUS:Intravascular ultrasound)、冠動脈造影法の有効性に関する比較研究；多施設共同無作為化臨床試験 | 承認 |
| 1607 | 看護部 | 穴井 聖二 | I C U患者に対する新しい主観的疼痛評価の有用性についての検討 | 指摘事項の修正を条件として承認 |

| | | | | |
|------|-------------|-------|---|-----------------|
| 1614 | 外科学第二講座 | 横山 省三 | 胃癌・大腸癌の癌細胞初代スフェロイドを用いた組織形成能に関する基礎的臨床的研究 | 承認 |
| 1599 | 腎臓内科学講座 | 重松 隆 | 透析導入後の生命予後へ影響をおよぼす導入時臨床所見、検査データ、および使用薬剤の検討 | 継続審査 |
| 1627 | 外科学第二講座 | 尾島 敏康 | 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験 | 承認 |
| 1632 | 外科学第二講座 | 尾島 敏康 | 難治性消化管瘻孔に対する内視鏡治療における有効性・安全性に関する前向き臨床試験 | 指摘事項の修正を条件として承認 |
| 1637 | みらい医療推進学講座 | 上條義一郎 | 暑熱環境下・持久性運動時における体温・体液調節：脊髄損傷者と健常者の比較 | 指摘事項の修正を条件として承認 |
| 1638 | 保健看護学部 | 上田伊津代 | 慢性期看護実習においてエンゼルケアの見学を経験した学生の学び-実習記録とアンケートの分析から- | 指摘事項の修正を条件として承認 |
| 1640 | 保健看護学部 | 森岡 郁晴 | パソコン作業における作業時間管理アプリケーションの使用と眼や筋・骨格系の自覚症状との関連について | 継続審査 |
| 1641 | 保健看護学部 | 柳川 敏彦 | 児童虐待に対する大学生の意識調査研究～学部別の大学生に対するアンケートを通して～ | 指摘事項の修正を条件として承認 |
| 1615 | 保健看護学部 | 石井 敦子 | 神経難病患者の在宅療養を支える家族の介護負担 | 承認 |
| 1629 | 脳神経外科学講座 | 深井 順也 | 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (BIOMARK) Phase2 study of Bevacizumab beyond progression disease for Glioblastoma treated with Key therapeutics | 承認 |
| 1630 | 眼科学講座 | 白井 久美 | 白内障の原因究明のための研究 (白内障におけるサイトカイン発現とそのシグナル伝達に関する手術時の廃棄臨床サンプルによる検討) | 指摘事項の修正を条件として承認 |
| 1633 | 内科学第一講座 | 赤水 尚史 | ヒト副腎皮質刺激ホルモン (ACTH) 産生下垂体腺腫細胞の細胞株の樹立 | 指摘事項の修正を条件として承認 |
| 1634 | 内科学第二講座 | 玉井 秀幸 | C型肝炎に対するソホスブビル・リバビリン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 |
| 1639 | 地域医療支援センター | 上野 雅巳 | 脳卒中患者の地域連携における地域医療の現状と課題 | 継続審査 |
| 1635 | 救急・集中治療医学講座 | 川副 友 | 挿管や気管切開を受け発声困難な患者との意思疎通のための機械読唇システム構築に関する予備研究 | 継続審査 |

○保健看護研究Ⅱ 1件

原案どおり承認することとなった。

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|--------|-------|------------------------------|
| 1642 | 保健看護学部 | 服部 園美 | 看護学生の抱く高齢者への否定的感情及びそれに影響する要因 |

○変更申請 4件

下記3件は原案どおり承認することとなった。

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|---------------|-------|---|
| 1417 | 外科学第二講座 | 山上 裕機 | オキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方製剤（ブシ末+桂枝加朮附湯）の第Ⅰ相臨床試験 |
| 1090 | リハビリテーション医学講座 | 田島 文博 | 脊髄損傷者の皮膚温度感覚と体温調節反応に関する研究 |
| 1610 | 内科学第三講座 | 山本 信之 | 非小細胞肺癌患者に対する Re-Biopsy の実態調査 |

下記1件は書面により審査中

| | | | |
|-----|----------|-------|---|
| 689 | 循環器内科学講座 | 赤阪 隆史 | 高LDLコレステロール血漿を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベントの発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較研究 |
|-----|----------|-------|---|

4. 各種報告について

○迅速審査の状況報告

審査完了（7件）

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|-------------|-------|---|
| 1604 | 整形外科科学講座 | 西 秀人 | 関節リウマチ患者治療におけるゴリムマブを用いた目標達成に向けた治療の妥当性検証研究—Go-Go 研究会による多施設参加臨床研究— |
| 1606 | 麻酔科学講座 | 川股 知之 | 機能性疼痛障害患者における自発性脳活動ネットワークの可塑的变化に関する検討 |
| 1610 | 内科学第三講座 | 山本 信之 | 非小細胞肺癌患者に対する Re-biopsy の実態調査 |
| 1617 | 救急・集中治療医学講座 | 加藤 正哉 | 日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業 |
| 1618 | 内科学第二講座 | 前北 隆雄 | ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた胃癌発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究 |
| 1624 | 小児科学講座 | 武内 崇 | 日本 Pediatric Interventional Cardiology データベース（Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB）へのオンライン症例登録 |

| | | | |
|------|----------|------|--|
| 1626 | 整形外科科学講座 | 橋爪 洋 | Long-term survival case of malignant glomus tumor mimicking "dumbbell-shaped" neurogenic tumor. (症例報告) |
|------|----------|------|--|

審査中（4件）

| | | | |
|------|-------------|-------|---|
| 1623 | 内科学第三講座 | 山本 信之 | EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者の治療実態調査 |
| 1625 | 内科学第三講座 | 山本 信之 | 既治療の進行・再発非小細胞癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 |
| 1628 | 救急・集中治療医学講座 | 加藤 正哉 | 重症の外傷性脳損傷の治療におけるトラネキサム酸の効果：国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 |
| 1631 | 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薬物動態試験 JSKDC09) |

5. 倫理委員及び事務担当者向けの教育・研修について

6. 倫理審査申請様式の改訂案について

7. 次回倫理委員会の開催日について

平成27年7月6日（月）16時15分より開催することになった。