

# 第 1 7 1 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 2 7 年 8 月 2 8 日 (金) 1 6 時 1 5 分～ 2 1 時 0 0 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 竹下委員 赤水委員 村田委員 月山委員 堀田委員 中西委員  
鹿村委員 水越委員 下川委員 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	18件
継続審査	3件
保健看護研究Ⅱ	3件
迅速審査の状況(報告)	5件
変更申請	10件

## ■審議内容:

### 1. 第 1 7 0 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 1 7 0 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 21件

申請 No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
1636	循環器内科学講座	赤坂 隆史	HeartFlow ADVANCE レジストリー：冠動脈治療における非侵襲的な FFRCT による診断価値の評価 (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary Care)	指摘事項の修正を条件として承認
1670	泌尿器科学講座	原 勲	前立腺癌治療における前向き QOL 調査	指摘事項の修正を条件として承認
1671	泌尿器科学講座	原 勲	泌尿器科悪性腫瘍における予後予測因子物質の解明	指摘事項の修正を条件として承認
1672	泌尿器科学講座	原 勲	Docetaxel based chemotherapy を施行した去勢抵抗性前立腺癌の予後予測因子に関する後ろ向き観察研究	指摘事項の修正を条件として承認

1673	泌尿器科学講座	柑本 康夫	尿路結石除去術後の健康関連 QOL、排尿機能および性機能に関する前向き観察研究	承認
1665	内科学第二講座	井口 幹崇	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験	承認
1666	内科学第二講座	井口 幹崇	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	継続審査
1651	内科学第三講座	菊池 崇史	進行期胸部悪性腫瘍患者における日本人向け glomerular filtration rate (GFR: 糸球体濾過量) 推算値の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1645 (継続)	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	敗血症の治療開始後早期の臓器障害推移と予後の関連	指摘事項の修正を条件として承認
1658 (継続)	保健看護学部	内海みよ子	中学生を対象とした救命指導と命の大切さに対する意識調査	指摘事項の修正を条件として承認
1659	脳神経外科学講座	八子 理恵	血管内光干渉断層撮影 (Optical Coherence Tomography; OCT) を用いた頸動脈狭窄病変の観察と、頸動脈ステント留置術後のステント圧着性、プラーク突出度とステントデザイン及び周術期脳虚血性合併症との関連性	継続審査
1660	眼科学講座	岡田 由香	帯状角膜変性症に対する塩酸治療に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1662	放射線医学講座	中井 資貴	動脈出血・動脈瘤に対する Glubran 2 を用いた経カテーテル的動脈塞栓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
1663	眼科学講座	田中 才一	日帰り白内障および硝子体手術患者の周術期での血圧変化と全身的疾患との関連に関する後ろ向き研究	指摘事項の修正を条件として承認
1677	整形外科科学講座	吉田 宗人	傍脊柱筋の退行変性に対する運動介入の有効性の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1674	地域医療支援センター	上野 雅巳	地域住民の受療動向と救急車搬送成績の分析に基づく和歌山県が策定する地域医療構想の基盤研究	承認
1675	地域医療支援センター	北野 尚美	地域の母子保健情報を利用した妊娠・育児中の母親の喫煙と子どもの発育・発達に関する研究	承認
1661	リハビリテーション医学講座	西村 行秀	特発性側湾症の脊柱起立筋および大腿四頭筋における筋電図パワースペクトル解析を用いた筋疲労特性に関する検討	指摘事項の修正を条件として承認

1664	みらい医療 推進学講座	上條義一郎	脊髄損傷競技者における国内外大会前 の睡眠状態と競技パフォーマンスの関 係について	継続審査
1676	内科学第二講座	丹羽 徹	経内視鏡胆管用ステントデバイスにつ いての使用アンケート調査	承認
1681	循環器内科 学講座	猪野 靖	第6回日本心血管インターベンション 治療学会 (CVIT) 専門医技能評価	承認
1648 (継続)	みらい医療 推進学講座	上條義一郎	頸随損傷者の安静・運動時における循 環・体液調節に関わる末梢性機能の検討	継続審査

○保健看護研究Ⅱ 3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
1678	保健看護学部	岩原 昭彦	個人の強みと愛着スタイルとの関連性
1679	保健看護学部	山崎真紀子	看護系大学生における妊娠・出産に関する知識の 現状とセルフケアの関連についての検討
1680	保健看護学部	山口 雅子	ベビースイミングに参加している母親のベビー スイミングへの期待と満足に関する研究

○変更申請 10件

申請多数の為書面審査を実施することとなった

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
809	外科学第一講座	吉増 達也	徐放化 basic-FGF 製剤の胸腔内投与による肺気腫 の再生医療
1264	皮膚科 光学的美容 皮膚科講座	上中智香子	顔面の陥凹性病変に対するヒアルロン酸（レスチ レン <sup>R</sup> ）注入療法の研究
1524	保健看護学部	山口 昌子	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
847	小児科	島 友子	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 共同比盲検ランダム化比較試験（JSKDC06）
1556	小児科	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）
1631	小児科	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）

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）
1598	麻酔科学講座	直川 里香	新しい持続末梢神経用カテーテルの臨床評価
1637	みらい医療推進学講座	上條義一郎	厚熱環境下・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
1360	泌尿器科学講座	射場 昭典	転移性腎細胞がんに対する1次 IL-2+ IFN $\alpha$ 併用/2次 Axitinib 逐次療法群と1次 Sunitinib/2次 Axitinib 逐次療法群における有効性・安全性に関するランダム化比較試験

#### 4. 各種報告について

##### ○迅速審査の状況報告

審査完了（3件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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)
1644	病態栄養治療部	西 理宏	ペクチン含有消化態濃厚流動食品の臨床的有用性および安全性の検討

審査中（2件）

1668	外科学第二講座	松田 健司	結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究
1669	泌尿器科学講座	原 勲	去勢抵抗性前立腺癌の治療実態に関する後ろ向き観察研究

#### 5. 専門医認定に係る技能評価試験のための倫理審査（No.27（受付No.1681））について

#### 6. 「倫理審査委員会認定制度」について

#### 7. 次回倫理委員会の開催日について

平成27年9月18日（金）16時15分より開催することになった。