

第174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11月20日（金） 16時15分～19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

牧野委員 竹山委員 竹下委員 山本委員 井籠委員 月山委員 堀田委員
中西委員 鹿村委員 水越委員 岩原委員 松原委員 北野委員 （13名出席）

■審査・報告件数

新規申請 4件
継続審査 2件
迅速審査の状況（報告） 2件
変更申請 3件

■審議内容：

1. 第173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173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 6件

審査結果は下記のとおり。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
1718	形成外科学講座	朝村真一	眼瞼下垂症手術後の視機能評価に関する研究	継続審査
1715	病理学講座	佐藤冬樹	癌組織における時計遺伝子発現	指摘事項の修正を条件として承認
1717	内科学第二講座	玉井秀幸	C型肝炎に対するオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル併用療法における治療効果影響因子の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1716	皮膚科学講座	古川福実	5%ジャバラ果皮末配合クリームのアトピー性皮膚炎に対する化粧品としての皮膚への影響と安全性に関する研究	継続審査

1709 (継続)	保健看護学部	坂本由希子	コミュニケーションにおける学生の意欲の変化 ー対話法を用いてのコミュニケーション演習を実施してー	指摘事項の修正を条件として承認
1705 (継続)	衛生学講座	宮下和久	日本における健康保養地の可能性について (森林内歩行 (地形療法) の疲労改善効果)	承認

○変更申請 3件

原案どおり承認した。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
1373	眼科学講座	白井 久美	弱視眼における視力の発達と固視微動との関連についての検討
1420	外科学第二講座	山上 裕機	腓頭十二指腸切除術後膵液瘦 grade C の危険因子の同定ー前向き観察多施設共同研究ー

4. 各種報告について

○迅速審査の状況報告

審査完了 (1件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1712	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験

審査中 (1件)

1708	保健看護学部	角 真理	母性看護学実習による看護学生の母性看護の概念の変化とそれに及ぼす要因
------	--------	------	------------------------------------

○有害事象報告

以下の各臨床研究において発生した有害事象を報告した。(共同研究施設における有害事象報告)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1625	内科学第三講座	山本信之	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドクタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験
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)

5. 審査体制整備のための諸課題の検討について

「認定 IRB」の取得に向けた審査体制の整備等のため、以下の各課題について事務局より具体的な運用方針や規程の改正案を提案し、議論を行った。

- ・「他の機関が実施する研究の審査受け入れ」について
- ・「倫理委員の利益相反に関する誓約書の提出」について

- ・「変更報告等に係る様式の改訂案」について

6. 倫理委員の改選について

7. 次回倫理委員会の開催日について

平成27年12月18日（金）16時15分より開催することになった。