

第175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12月18日（金） 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

山本委員長、牧野委員、竹山委員、金桶委員、井篁委員、伊東委員、村田委員、月山委員、堀田委員、中西委員、山口委員、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	12件
継続審査	3件
迅速審査の状況（報告）	5件
変更申請	5件

■審議内容：

1. 新体制の発足及び委員長の選任について

委員改選後、初めての招集となるため、事務局より新たに就任した3名の教員（金桶吉起教授（生理学第一講座）、伊東秀文教授（神経内科学講座）、山口雅子教授（保健看護学部））を紹介した。

なお、委員長は最長4年で交代することが通例であることから新委員長の人選を諮問したところ、井原義人教授（生化学講座）の後任として、山本信之教授（内科学第三講座）が満場一致で選出された。また、事務局より全委員に対し、「守秘義務及び利益相反に関する誓約書」の提出を依頼した。

2. 第174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。

3. 第174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。

4. 倫理審査申請の審査について

○新規申請等 17件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1718 (継続審査)	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	指摘事項の修正を条件として承認
1720	産科婦人科学講座	城 道久	妊娠中の耐糖能異常が母乳分泌に与える影響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

1721	産科婦人科学講座	城 道久	脊髄くも膜下硬膜外併用麻酔法による無痛分娩症例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
1722	病態栄養治療部	西 理宏	2型糖尿病における血糖コントロールおよび意欲と食行動の関連性	指摘事項の修正を条件として承認
1726	外科学第二講座	山上裕機	ICG 近赤外光観察を用いた腹腔動脈合併腓体尾部切除・左胃動脈再建術前後胃血流の評価	指摘事項の修正を条件として承認
1728	外科学第二講座	上野昌樹	脾臓摘出術後手術部位感染に関する研究	継続審査
1729	保健看護学部	山田和子	健康推進員活動による健康意識・行動の特徴	指摘事項の修正を条件として承認
1733	保健看護学部	鹿村真理子	職業的アイデンティティとプロフェッショナルリズム教育との関連性	承認
1730	解剖学第一講座	上山敬司	有酸素運動による相対的小脳血流量の変化と重症耳鳴に対する改善効果の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1731	神経内科学講座	伊東秀文	パーキンソン病患者におけるL-DOPA/DCI 配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第Ⅱ相試験	指摘事項の修正を条件として承認
1716 (継続審査)	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	指摘事項の修正を条件として承認
1732	リハビリテーション 医学講座	西村行秀	運動器不安定症を有する患者に対する踏み台昇降テストとロコモティブシンドロームの関係に関する検討	指摘事項の修正を条件として承認
1734	内科学第三講座	山本信之	免疫チェックポイント阻害剤における効果・副作用予測因子を検討する、腫瘍組織・血液を用いたバイオマーカー研究	指摘事項の修正を条件として承認
1704 (継続審査)	保健看護学研究科	柳川敏彦	低出生体重児で生まれた幼児期の子どもをもつ母親の育児に対する思い 低出生体重児で生まれた幼児期の子どもをもつ母親の育児に対する思い	継続審査
1719	腎臓内科学講座	美馬 亨	in vitro で目的とする抗原に対する特異抗体の作成	継続審査

○変更申請 5件

1608及び1636は、申請者に出席を求め、対面審査を行った。その他の案件は書面審査を行い、最終的に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
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

1513	内科学第三講座	山本信之	マイクロキャビティアレイを用いた非小細胞肺癌における血中循環腫瘍細胞 (CTCs:circulating tumor cells) の研究
1608	循環器内科学講座	赤阪隆史	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)
1636	循環器内科学講座	赤阪隆史	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)
1700	公衆衛生学講座	竹下達也	機能性コーヒーによる生活習慣病予防に関する研究

5. 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
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

審査中 (4件)

1723	放射線医学講座	野田泰孝	前立腺癌に対する外照射を併用した高線量率組織内照射療法 (HDR) の治療成績の多施設共同研究
1724	内科学第二講座	玉井秀幸	C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析 (多施設共同)
1725	内科学第二講座	玉井秀幸	C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究
1727	外科学第二講座	廣野誠子	I PMNにおける新たな癌予測モデル作成のための多施設共同研究

○有害事象報告

委員長より、以下の研究課題で発生した重篤な有害事象についての報告があった。

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
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
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

6. 「倫理委員会の審査及び運営に関する手順書」について

事務局より手順書（案）を提示し、確認を依頼した。

7. 次回倫理委員会の開催日について

平成28年1月15日（金）16時15分より開催することになった。