

第199回和歌山県立医科大学 倫理審査委員会議事要旨

■開催日時

平成29年12月15日(金) 16時00分～19時00分

■開催場所

管理棟2階 特別会議室

■出席委員

原委員 牧野委員 竹山委員 井原委員 金桶委員 北野雅之委員 鵜飼委員 藤井委員 月山委員
横山委員 赤松委員 水越委員 山口委員 増田委員 松原委員 岡本委員 北野愛子委員
(17名出席)

■審査・報告件数

| | |
|-----------|-----|
| 新規申請 | 9件 |
| 継続審議 | 1件 |
| 変更申請 | 28件 |
| 迅速審査の状況報告 | 43件 |

■審議内容：

※新体制の発足について

委員の任期満了のため、12月8日より新たな体制となった旨事務局より報告があった。
新たな委員長については、委員の互選により原委員に決定した。

1. 第198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198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。

3. 倫理審査申請の審査について

○新規申請等 10件

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 | 審査結果 |
|-------|---------------|------|---------------------------------------|------|
| 2180 | リハビリテーション医学講座 | 尾川貴洋 | 精神疾患患者に対するトレーニングマシンを使用した筋力増強訓練がおよぼす影響 | 承認 |
| 2189 | 看護部(中央手術部) | 亀井 幸 | 硬膜外カテーテルを目的部位に留置するための固定材料の選択 第二報 | 継続審議 |

| | | | | |
|------|----------|-------|---|-----------|
| 2198 | 紀北分院 | 川上 守 | 腰椎術後リハビリテーションにおける栄養補助食品の効果の検討ーランダム化比較試験ー | 修正を確認して承認 |
| 2203 | 看護部(9階東) | 森本 杏菜 | 消化器疾患患者の食事意識と栄養指導介入時期の検討 | 継続審議 |
| 2195 | 生理学第一講座 | 堂西 倫弘 | 月経周期が胃の活動に与える影響 | 修正を確認して承認 |
| 2204 | 保健看護学部 | 山田 忍 | 乳がん患者へのポジティブ心理学介入 (Positive Psychological Intervention;PPI) 方法の検討 | 継続審議 |
| 2206 | 保健看護学部 | 池田 敬子 | PICS (Post Intensive Care Syndrome ; 集中治療後症候群) の予防にポジティブ心理学を取り入れた介入方法の検討ー心臓血管外科疾患患者の場合ー | 修正を確認して承認 |
| 2212 | 麻酔科学講座 | 藤井 啓介 | 持続傍脊椎ブロック時の局所麻酔薬の投与方法の違いが術後鎮痛に及ぼす影響についての二重盲検無作為化比較試験 | 修正を確認して承認 |
| 2215 | 循環器内科学講座 | 赤阪 隆史 | プレッシャーカテーテルを使用した経皮的冠動脈形成術後の心筋血流予備量比は、解剖学的評価と比較して病変あるいは患者の予後にどのように関係するか？ | 継続審議 |
| 2208 | 外科学第二講座 | 中村 公紀 | 腹膜播腫を伴う胃癌に対する S-1, Oxaliplatin, Nab-paclitaxel 併用療法 (NSOX study) の第 I / II 相試験 | 修正を確認して承認 |

○変更申請 28件

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|--------|------|---|
| 116 | 小児科学講座 | 島 友子 | 重症型小児 IgA 腎症における治療法の研究 |
| 457 | | | 初発小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたプレドニゾロン国際法 (2ヶ月投与) と長期投与方法 (6ヶ月投与) の有効性と安全性の多施設共同オープンランダム化比較試験 |
| 571 | | | 腎生検検体を用いたキマーゼ等腎疾患病態関連物質の検討 |
| 614 | | | IgA 腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究 |
| 651 | | | 日本ネフローゼ症候群コホート研究 |

| | | | |
|------|----------|-------|--|
| 787 | 小児科学講座 | 島 友子 | 多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究 |
| 798 | | | IgA 腎症における予後と予後規定因子等の検討 |
| 799 | | | 小児ネフローゼ症候群における予後と予後規定因子等の検討 |
| 1058 | | | 保存期の小児慢性腎臓病患者を対象としたバルサルタンと球形吸着炭の腎保護効果に関するランダム化比較試験 |
| 1166 | | | アルポート症候群の発症頻度等の全国調査 |
| 1506 | | | リツキシマブ医師主導治験に参加した難治性ネフローゼ症候群患者の長期予後調査研究 |
| 1294 | 外科学第二講座 | 中村 公紀 | 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX(5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験(JCOG1108/WJOG7312G) |
| 1332 | 外科学第二講座 | 中森 幹人 | ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究 |
| 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ンorel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 |
| 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 |
| 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(A F I R E S t u d y) |
| 1759 | 外科学第二講座 | 山上 裕機 | 膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)切除後再発危険因子の同定:多施設共同研究 |
| 1881 | 外科学第二講座 | 山上 裕機 | Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第Ⅱ相試験 |
| 1884 | 内科学第二講座 | 北野 雅之 | 膵腫瘍に対する造影併用下超音波内視鏡下穿刺吸引術の有用性に関する単施設前向き介入研究 |
| 2008 | 人体病理学講座 | 小島 史好 | 後天性嚢胞腎関連腎細胞癌における p16 および MET 遺伝子の増減およびその遺伝子産物の発現との臨床病理学的相関に関する後ろ向き観察研究 |
| 2023 | 神経内科学講座 | 阪田麻友美 | パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究) |

| | | | |
|------|----------|-------|---|
| 2128 | 外科学第二講座 | 山上 裕機 | 浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験 |
| 2129 | | | 浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験 不随研究：門脈血中の circulating tumor DNA 量に関する探索的検討 |
| 2159 | 循環器内科学講座 | 赤阪 隆史 | 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレレル治療の研究－PENDULUM mono－ |
| 2137 | 耳鼻咽喉科学講座 | 杉田 玄 | ロイコ菌における唾液中の s-IgA 分泌促進効果に関する研究 |
| 1875 | 循環器内科学講座 | 赤阪 隆史 | 本邦における高用量スタチンを用いた心臓カテーテル検査後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究 |
| 1999 | | | 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究 |
| 1951 | 保健看護学部 | 水田真由美 | 一人前レベル看護師のチーム医療における看護の専門性についての認識 |

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（25件）

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|---------|-------|--|
| 2162 | 外科学第二講座 | 松田 健司 | pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究 |
| 2163 | 内科学第二講座 | 吉田 岳市 | 逆流性食道炎の維持療法における酸分泌抑制薬の効果に関する後ろ向き観察研究 |
| 2164 | 内科学第二講座 | 吉田 岳市 | 極細径内視鏡における新しい画像強調法の評価に関する後ろ向き観察研究 |
| 2166 | 解剖学第一講座 | 山本 悠太 | HPV 陽性中咽頭がんにおける AKR1C3 遺伝子及び PTHLH 遺伝子の発現抑制と治療効果および治療予後との関連性についての臨床病理学的検討 |
| 2171 | 人体病理学講座 | 小島 史好 | 後天性嚢胞腎を背景に発生した未分化型あるいは退形成性腎細胞癌における SWI/SNF 複合体構成成分の免疫組織化学的発現様式に関する後ろ向き観察研究 |

| | | | |
|------|------------|--------|---|
| 2172 | 内科学第三講座 | 山本 信之 | T790M 陽性肺腺癌患者における二次治療以降でのオシメルチニブ使用に関する多施設共同後ろ向き観察研究 |
| 2173 | 循環器内科学講座 | 赤阪 隆史 | QAngioXA3D システムによる冠動脈造影画像に基づく心筋血流予備量比と瞬時血流予備量比の比較検証 |
| 2179 | 腎臓内科学講座 | 重松 隆 | バイオマーカーによる急性血液浄化療法の開始および終了基準設定の検討 |
| 2184 | 循環器内科学講座 | 赤阪 隆史 | 冠攣縮狭心症における臨床的表現型と vasa vasorum に関する後ろ向き観察研究 |
| 2185 | 腎臓内科学講座 | 山本 脩人 | 血液透析患者における栄養状態とその予後に関する検討 |
| 2187 | 麻酔科学講座 | 川股 知之 | 肺悪性腫瘍手術および膝関節置換術後の遷延性術後痛前向き調査 |
| 2188 | 内科学第三講座 | 山本 信之 | 未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験 |
| 2165 | 看護部 (12 西) | 和田 陽加 | 頸椎疾患患者が術後に抱く退院に対する思い |
| 2169 | 看護部 (8 東) | 大竹 智子 | めまい患者が日常生活で感じる困難とその対処法 |
| 2175 | 看護部 (10 東) | 早瀬 夕佳里 | 小児がんの子ども母親が感じる復園・復学に対する困難とその要因 |
| 2178 | 看護部 (9 西) | 関 晃平 | ロボット支援前立腺全摘出後の尿失禁が及ぼす退院後の QOL への影響と変化 |
| 2183 | 看護部 (11 東) | 川口 真由 | 患者用クリニカルパスの活用状況の実態調査～年齢での比較～ |
| 2167 | 看護部 (6 西) | 伊丹 絹子 | 乳房外来の受診と産後うつ病の関連～エジンバラ産後うつ病自己評価スクリーニングを用いて～ |
| 2170 | 看護部 (7 階西) | 中澤 明日香 | 入退院を繰り返す心不全患者の退院指導の実態調査 |
| 2176 | 看護部 (10 西) | 芝崎 佳代 | 腹臥位安静患者の苦痛の経時的変化に関する調査 |

| | | | |
|------|----------|--------|--|
| 2181 | 看護部（外来） | 山本 佐知 | リウマチ膠原病センターにおける関節リウマチ患者の満足度に関する実態調査（患者満足度アンケートを実施して） |
| 2168 | 看護部（5東） | 滝本 唯 | 自殺企図を繰り返すうつ病患者の家族が生活を再構築するまでのプロセス |
| 2174 | 看護部（CCU） | 奥村 佳代子 | 虚血性心疾患を再発する患者とその家族の心理的背景が well-being や意思決定に及ぼす影響 |
| 2177 | 看護部（HCU） | 甲斐 雅人 | 血液培養検査手技の統一が検体の汚染率に与える影響 |
| 2182 | 看護部（5東） | 中谷 駿 | 看護師の患者から受ける暴力に対する認識・受容・対処の違いー大学病院と精神科病院との比較ー |

審査中（18件）

| | | | |
|------|--------------------|-------|---|
| 2190 | 歯科口腔外科学講座 | 東條 格 | 抗血栓症患者における下顎智歯抜歯後の後出血症に関する多施設共同後ろ向き観察研究 |
| 2191 | 歯科口腔外科学講座 | 東條 格 | 口腔外科手術周術期における抗血栓療法患者に対するヘパリンブリッジの有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究 |
| 2192 | 産科婦人科学講座 | 城 道久 | 妊娠中期の人工妊娠中絶・流産手術後の胎盤遺残のリスク因子に関する後ろ向き観察研究 |
| 2194 | 外科学第二講座 | 廣野 誠子 | 膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）におけるHGDとT1浸潤癌の臨床病理学的差異の検討：多施設共同研究（付随研究） |
| 2196 | 救急集中治療医学講座 | 米満 尚史 | 救急外来初診の非外傷性頸部痛患者に潜在する致命的疾患：後ろ向き観察研究 |
| 2197 | 救急集中治療医学講座 | 宮本 恭兵 | ドクターヘリ搬送された患者におけるqSOFAによる院内死亡予測：後ろ向き観察研究 |
| 2199 | 歯科口腔外科学講座 | 藤田 茂之 | 口腔機能に関する退院時患者アンケート調査 |
| 2200 | 歯科口腔外科学講座 | 藤田 茂之 | 周術期口腔機能管理の効果及び効果予測因子に関する後ろ向き観察研究 |
| 2201 | 循環器内科学講座 | 穂積 健之 | 大動脈弁狭窄に対する弁置換術後の予後予測における心エコー図による心機能評価の有用性：後ろ向き観察研究 |
| 2202 | 歯科口腔外科学講座 | 東條 格 | 疫学調査「口腔がん登録」 |
| 2205 | 看護部（中央放射線部・中央内視鏡部） | 中 盛子 | 胃ESDを受ける患者の不安軽減や理解を深めるための取り組み～パンフレット一元化と術前訪問の実施～ |
| 2207 | 耳鼻咽喉科学講座 | 河野 正充 | 難治性中耳炎患者における起炎菌特異的抗体の解析と免疫グロブリン療法における至適用量に関する基礎的研究 |

| | | | |
|------|------------|-------|--|
| 2209 | 内科学第一講座 | 赤水 尚史 | 抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する 1 型糖尿病に関する疫学調査 |
| 2210 | 保健看護学部 | 宮井 信行 | 運動負荷時の中心動脈圧波形を指標とした血管機能の評価に関する研究 |
| 2211 | 看護部 (7 階東) | 茨木 涼 | 服薬理解評価スケール (RCS) の有用性の検討 |
| 2213 | 内科学第三講座 | 山本 信之 | GioTag:EGFR 変異陽性、進行性非小細胞肺癌患者を対象として、一次治療としてのジオトリフ/アフェチニブ及びその後のオシメルチニブの逐次治療を検討する実臨床データ研究 |
| 2216 | 循環器内科学講座 | 赤阪 隆史 | 急性冠症候群発症におけるコレステロール結晶と炎症性サイトカインの役割の解明 |
| 2217 | 循環器内科学講座 | 赤阪 隆史 | 冠動脈内圧の引き抜き圧測定の再現性についての検討 |

5. その他諸課題

- ・ 中核病院・臨床研究法への対応に係る体制整備について

6. 次回倫理委員会の開催日について

平成30年1月19日(金) 16時00分より開催することになった。