

第 1 1 4 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 2 年 8 月 2 0 日（金） 午後 4 時 1 5 分～午後 7 時 0 0 分

■開催場所

医学部 管理棟 2 階 B C 会議室

■出席委員

柳川委員長、藪内委員、竹山委員、前田委員、井原委員、篠崎委員、重松委員、月山委員、岩橋誠委員、鈴木委員、水田委員、岩橋健委員、北野委員

■審査件数

新規申請 2 2 件

変更報告 5 件

■審議内容：

1. 第 1 1 3 回倫理委員会議事録について

委員長から、前回委員会の議事録について報告された。

委員から特に指摘はなかったため、委員長から、委員会終了後も何か気づいた点等があれば、事務局に連絡していただきたい旨の説明があった。

2. 第 1 1 3 倫理委員会議事要旨について

委員長から、ホームページ公開用の議事録要旨について報告された。

委員から特に指摘はなかったため、委員長から、委員会終了後も何か気づいた点等があれば、事務局に連絡していただ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

申請書No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
835	紀北分院外科	櫻井照久	原発乳癌に対する術前化学療法にゾレドロン酸併用ランダム化比較試験	原案どおり承認
836	脳神経外科	松本博之	血管内光干渉断層撮影 (Optical Coherence Tomography(OCT)イメージングシステム)を用いた頭蓋内動脈硬化性病変の観察に関する研究	修正指示事項を委員長が確認した上承認
841	保健看護学部	志波充	病棟移転がもたらす精神科長期入院患者の精神症状と日常生活行動の変化に関する検討	修正指示事項を委員長が確認した上承認
842	公衆衛生学	北野尚美	外国人親をもつ子どもの家庭内被虐待頻度とその特性に関する横断調査研究	修正指示事項を委員長が確認した上承認
843	神経精神医学	辻富基美	反復経頭頭蓋磁気刺激と光トポグラフィーを用いた脳部位間結合障害の検討	修正指示事項を複数の委員が確認した上承認
844	神経精神医学講座	辻富基美	統合失調症及び気分障害の神経認知機能障害に関する研究	修正指示事項を複数の委員が確認した上承認
845	泌尿器科学講座	原勲	早期前立腺がんに対する PSA 監視療法:国際共同比較研究	修正指示事項を委員長が確認した上承認
846	リハビリテ	佐々木	頸髄損傷者と胸腰髄損傷者における車イスハー	原案どおり

	一シオン科	裕介	フマラソン前後の IL-6 動態	承認
848	腫瘍センター 緩和ケア 部門	月山 淑	がん性疼痛に対するカロナール(アセトアミノフェン)の有効性、安全性の検討」前向き観察研究	原案どおり 承認
850	保健看護学部	山口昌 子	造血細胞移植患者を支えたサポートと療養体験の意味づけに関する研究	修正指示事項を委員長 が確認した上承認
851	保健看護学部	武用百 子	統合失調症患者に対する打楽器(アフリカンドラム)の有用性に関する研究	修正指示事項を委員長 が確認した上承認
852	神経内科	檜皮谷 泰寛	筋萎縮性側索硬化症における金属イオンと酸化的ストレス障害に関する研究	修正指示事項を委員長 が確認した上承認
853	第2内科	前北隆 雄	胃酸分泌量の変化による腸内細菌叢の変動に関する検討	修正指示事項を委員長 が確認した上承認
854	腫瘍センター	上田弘 樹	癌化学療法時の悪心嘔吐調査	原案どおり 承認
856	外科学第2 講座	山上裕 機	切除不能進行消化器癌(局所進行または転移性)に対する TS-1 隔日投与法1日単回投与法のパイロット試験	修正指示事項を委員長 が確認した上承認
857	生理学第1 講座	金桶吉 起	ヒト長周期脳活動と性格、視知覚との相関に関する研究	修正指示事項を委員長 が確認した上承認
858	看護部	地主幸 司	大学病院呼吸器内科において吸入療法を受ける慢性呼吸器疾患患者の自己管理状況把握のためのアンケート調査	修正指示事項を委員長 が確認した上承認
859	循環器内科	木村桂 三	左室収縮障害のある肥大型心筋症における心筋線維化進展様式の心臓 MRI での解明に関する共同研究	原案どおり 承認
860	循環器内科	木村桂 三	実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(XIENCE V™・Promus™)とパクリタクセル溶出性ステント(TAXUS LIBERTE™)の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験	原案どおり 承認
861	リハビリテーション科	田島文 博	着衣による姿勢変化の研究	原案どおり 承認
796	循環器内科	木村桂 三	高血圧性心肥大に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬とカルシウム拮抗薬あるいは降圧利尿薬の併用療法での肥大退縮効果の比較研究	原案どおり 承認
727	周産期部	南佐 和子	羊水穿刺および羊水検査	継続審議

○変更申請 5件

委員長から、下記についての変更内容の説明があり、原案どおり承認された。

申請書 No.	所属名	申請者名	研究課題名
576	神経精神科	鵜飼 聡	統合失調症のプレパルス抑制に関する研究
597	皮膚科	上中知香 子	「グリコール酸ピーリングによる尋常性ざ瘡の治療効果」無作為化二重盲検ハーフサイド比較試験
675	皮膚科	金澤伸雄	家族性日本熱(中條-西村症候群)患者における遺伝子変異と臨床症状に関連する細胞機能異常の探索

696	第2内科	柳岡公彦	内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後胃潰瘍に対するomeprazole、egualen sodium hydrate6週間投与試験
832	保健看護学部	柳川敏彦	自閉症スペクトラム障害に対するペアレンティング・プログラムの確立に関する研究

○迅速審査 5件

委員長から、下記についての迅速審査中であることが伝えられた。

申請書 No.	所属名	申請者名	研究課題名
837	輸血血液疾患治療部	畑中一生	急性リンパ性白血病患者に対する中等量 VP-16、シクロフォスミド、全身放射線照射(Medium-dose VP/CY/TBI)前処置を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討
838	輸血血液疾患治療部	畑中一生	イマニチブ抵抗性または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第Ⅱ相臨床試験
839	循環器内科	石橋耕平	冠攣縮性狭心症に関する多施設共同前向きレジストリ研究
840	循環器内科	石橋耕平	ST 上昇型急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の検証する多施設共同無作為化比較試験
855	内科学第2講座	井上泉	Helicobacter.pylori(HP)関連慢性萎縮性胃炎と大腸腺腫リスク

5. 倫理委員会の運営について

委員長から、前回委員会においても議題となったが、この案件については、定期開催の委員会とは別の時間を設けて委員の意見を聞きたいとの提案があり、できるだけ多くの委員に集まっていただくために、後日、事務局が日程調整を行ったうえ、後日開催日をお伝えすることとなった。その際の資料として、今回、実施開催回数の変更、迅速審査の拡充、教育機会の確保、研究者登録制等の導入、不確実な申請書の防止などに係る資料を配付し、検討会までに各自で一読していただくように依頼があった。

6. 脳死判定報告及び脳死判定医の選定リストについて

8月に法的脳死判定が行われた経緯について委員長から説明があり、また、現在の脳死判定医の選定リストが作成時から年月が経過しているため、改めて見直す必要があるため、該当所属への照会を行い、早期にリスト化を行うこととなった。

7. 次回倫理委員会の開催日程について

平成22年10月22日(金) 16:15から開催することとなった。