

# 第 1 1 5 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 1 0 月 2 2 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、井原委員、竹下委員、篠崎委員、岩橋誠委員、鈴木委員、水田委員、岩橋健委員、岡本委員、北野委員、

## ■審査件数

新規申請 2 1 件

変更報告 5 件

## ■審議内容：

### 1. 第 1 1 4 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 4 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
862	放射線医学講座	佐藤守男	多血性肝細胞癌の造影剤早期流出の機序に関する画像的及び病理組織学的研究	修正指示事項を委員長が確認した上承認
863	第2外科	川井 学	臍頭十二指腸切除術後の fast-track におけるツムラ大建中湯の有用性に関する検討	修正指示事項を委員長が確認した上承認
864	皮膚科	山本有紀	ざ瘡治療におけるスキンケア剤併用に関する研究	修正指示事項を委員長が確認した上承認
865	皮膚科	貴志知生	ケモカインレセプターの皮膚血管系腫瘍における発現の検討	修正指示事項を委員長が確認した上承認
866	中央内視鏡部	瀧藤克也	先進医療として施行された大腸ESDの有効性と安全性に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)	修正指示事項を委員長が確認した上承認
867	脳神経外科学講座	増尾 修	頸動脈ステント留置術(CAS)施行患者を対象としたピタバスタチンの周術期合併症に与える影響に関する探索的臨床研究 Effect of Pitavastatin on preventing ischemic complications with carotid artery stenting (EPOCH-CAS)	修正指示事項を委員長が確認した上承認
868	脳神経外科学講座	小倉光博	脳科学からアプローチする「認知症予防システム」の検証	修正指示事項を委員長が確認した上承認

869	衛生学講座	竹村重輝	医学生・初期研修医における、不健康な生活習慣の関連要因を解明するための探索的研究	原案どおり承認
870	衛生学講座	福元 仁	手持ち振動工具を取り扱う作業者にみられる手腕振動障害の評価に関する研究	修正指示事項を委員長が確認した上承認
871	外科学第2講座	上野昌樹	メチル化置換酵素／脱メチル化酵素の肝細胞癌における免疫組織学的検討	修正指示事項を委員長が確認した上承認
872	リハビリテーション科	田島文博	呼気ガス分析機器による、衣服着用時の脂肪燃焼効果の研究	原案どおり承認
873	外科学第2講座	横山省三	後期高齢者における治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する XELOX+ベバシズマブ(BV)療法の併用第Ⅱ相臨床試験	修正指示事項を委員長が確認した上承認
875	外科学第2講座	岩橋 誠	JCOG1005-A; 高度リンパ節転移(Bulky N2 もしくは臨床的 N3)を伴う進行胃癌における human epidermal growth factor receptor 2(HERE2)の発現陽性割合に関する研究	修正指示事項を委員長が確認した上承認
876	助産学専攻科	宮下ルリ子	中高年女性の不定愁訴と生活習慣病リスクの関連	修正指示事項を委員長が確認した上承認
877	中央内視鏡部	瀧藤克也	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性と安全性に関する研究	原案どおり承認
878	教育研究開発センター	羽野卓三	高血圧症患者における等尺性筋収縮負荷による血圧変動と交感神経活動に及ぼす影響に関する研究	修正指示事項を委員長が確認した上承認
879	外科学第2講座	堀田 司	術後排便機能改善を目的とした内肛門括約筋切除術の再建方法に関する研究	修正指示事項を委員長が確認した上承認
880	保健看護学部	中井祥子	ナラティブ・アプローチによる10代～30代女性SLI患者の体験とニーズ調査	修正指示事項を委員長が確認した上承認
881	保健看護学部	有田幹雄	妊娠・出産が閉経後の高血圧および臓器障害に及ぼす影響	修正指示事項を委員長が確認した上承認
882	保健看護学部	有田幹雄	青年期における起立性調節障害と生活習慣(運動量)との関連	修正指示事項を委員長が確認した上承認
883	保健看護学部	志波 充	障害者施設職員が感じる困難さと仕事意欲との関連について	継続審議

○変更審査 5件

委員長から下記についての変更報告があり、すべて原案どおり承認された。

申請書No.	所属名	氏名	研究課題名
551	泌尿器科学講座	松村永秀	低用量BCG膀胱腔内注入療法の有用性に関するランダム化試験
794	公衆衛生学講座	北野尚美	和歌山県で発生した川崎病に関する疫学情報の二次分析研究
809	外科学第1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
723	保健看護学部	山田和子	地域における脳卒中及び心筋梗塞の再発予防のための効果的な保健指導のあり方に関する研究
829	保健看護学部	柳川敏彦	地域子育て創生事業 和歌山県における育児支援プログラム:トリプルP(前向き子育てプログラム)の効果に関する研究

○迅速審査 審査完了 5件

委員長から、下記についての迅速審査が完了したことが伝えられた

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 $\beta$ 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

○迅速審査 審査中 4件

委員長から、下記についての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
874	皮膚科	山本有紀	ざ瘡の新しい治療法について
885	血液浄化センター・腎臓内科	美馬 亨	早期関節リウマチ(RA)患者におけるインフレキシマブによる寛解導入(特にインフレキシマブフリー)に関する研究
886	血液浄化センター・腎臓内科	美馬 亨	早期関節リウマチ(RA)患者におけるトシリズマブによる寛解導入(特にトシリズマブフリー)に関する研究
887	小児科	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)

#### 4. 平成22年10月7日検討委員会について

委員長から、検討委員会で議論された、本学の倫理審査組織の改編、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について、結果報告を行った。今後、これらについて、病院、教育研究審議会等関係機関に働きかけていくこととなった。また、申請書面について、よりわかりやすくするために、一部改正を検討することとなった。

#### 5. 次回倫理委員会の開催日程について

平成22年12月17日(金) 16:15から開催することとなった。