

第 1 1 8 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23年3月18日（金）午後4時15分～午後5時30分

■開催場所

医学部 管理棟2階BC会議室

■出席委員

柳川委員長、藪内委員、竹山委員、竹下委員、井原委員、篠崎委員、原委員、月山委員、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 4件

変更報告 3件

■審議内容：

1. 第117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117回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
933	保健看護学部	池内佳子	効果的な育児支援の方法に関する研究	修正箇所を委員長が確認の上、承認。
934	内科学第1講座	佐々木秀行	二相性インスリン アスパルト混合製剤導入患者に対するQOL及び血糖コントロールに関する観察研究	修正箇所を委員長が確認の上、承認。
937	耳鼻咽喉科	池田頼彦	中等症、重症の急性副鼻腔炎に対するシタフロキサシンの有効性の検討	修正箇所を委員長が確認の上、承認。
945	助教	藤井令央奈	転移性腎細胞癌患者に対する sunitinib の有用性の検討および sunitinib に対する耐性獲得に関わる血清分子マーカーの同定のための多施設共同研究	修正箇所を委員長が確認の上、承認。

○変更審査 3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	申請者名	研究課題名
786	教育研究開発センター	羽野卓三	動脈硬化性血管障害診療指標としての内皮依存血流介在上腕動脈拡張反応検査の確立 — 高血圧・糖尿病における臓器障害進展予測指標の証明の検証 —
863	第2外科	川井 学	臍頭十二指腸切除前後における腹痛あるいは腹部膨満感に対するツムラ大建中湯の効果に関する検討
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～40代女性SLE患者の体験とニーズの調査

○迅速審査 審査完了 4件

委員長から、下記についての審査完了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
910	小児科	中西浩一	本邦小児における降圧薬使用実態調査
916	脳神経外科学講座	松本博之	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為比較試験
930	外科学第2講座	横山省三	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討
931	外科学第2講座	堀田 司	一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構, NCD) への手術・治療情報登録

○迅速審査 審査完了 8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
935	外科学第1講座	吉増達也	一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構, NCD) への手術・治療情報登録
936	内科学第3講座	一ノ瀬正和	日本人の肺気量分画・肺拡散能力基準値の作成
939	輸血・血液疾患治療部	畑中一生	非血縁者間同種造血幹細胞移植における血中濃度モニタリングを指標としたシクロスポリンによる急性GVHD予防法の検討
940	輸血・血液疾患治療部	畑中一生	高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討—JSCT FB10 PB/BM
941	輸血・血液	畑中一生	高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移

	疾患治療部		植前治療を用いた臍帯血移植の有効性の検討－JSCT FB10 CB
942	輸血・血液疾患治療部	畑中一生	非血縁者間同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル(MMF)投与の急性移植片対宿主病(aGVHD)予防効果(有効性と安全性)に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
943	輸血・血液疾患治療部	畑中一生	血縁同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル(MMF)投与の急性移植片対宿主病(aGVHD)予防効果(有効性と安全性)に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
944	輸血・血液疾患治療部	畑中一生	高齢者造血器腫瘍に対するフルダラビン・全身放射線照射を前処置とした同種移植療法

○継続審議 2件

委員長から、下記については、今回の委員会までに事前審査における指摘事項に対する修正が間に合わなかったため、次回以降で改めて審議することとなった。

申請書No.	所属名	申請者名	研究課題名
911	内科学第2講座	井口幹崇	軽症 GERD 患者の胸やけ症状に対するプロテカジンの効果の検討
927	看護部	西山涼子	病棟スタッフは新卒看護師が抱く不安を時期に応じて認識できているかの検討～心理面に焦点をあてて～

4 各所属倫理委員の設定について

委員長から、各所属に倫理委員を置き、その者が、申請のバックアップ及び本委員会の倫理委員の候補者となることを目的としていることが説明された。

その根拠として、倫理指針における倫理委員会設置者に課せられた「研究者に研修を受けさせる義務」について説明された。

現在の状況については、過去2年間、大学院の講義を教員にも開放して、これを研修会としている状況であることを説明された。

将来的には、研修については、全体研修を実施したり、e-learningを導入したりすることになるが、まずは、各所属での指導者の育成を行いたいとの説明があった。

委員からは、具体的にどのようなことをしてもらおうのかという質問があった。

また、研究は、個々の研究者が主体であるため、ボランティアに実施する方が望ましいのではという意見が出されたが、今後、教育研究審議会に提案することとなった。

5. 次回倫理委員会の開催日程について

平成23年4月22日(金) 16:15から開催することとなった。