

# 第 1 1 9 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4月15日（金） 午後4時15分～午後6時15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、井原委員、竹下委員、篠崎委員、原委員、岩橋誠委員、月山委員、中尾委員、鈴木委員、水田委員、岡本委員、北野委員、

## ■審査件数

新規申請 10件

変更報告 2件

迅速審査 3件

## ■審議内容：

### 1. 第118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118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              |
|---------|-----------|------|--|-------------------|
| 948     | 外科学第2講座   | 川井 学 | 臍頭十二指腸切除術における術後脂肪消化吸収機能評価の検討－臍腸吻合術と臍胃吻合術の比較－ | 修正箇所を委員長が確認の上、承認。 |
| 950     | 衛生学講座     | 宮下和久 | 梅酢ポリフェノールのヒトにおける降圧作用等に関する研究                  | 原案どおり承認           |
| 951     | 歯科口腔外科学講座 | 和田 健 | ビスホスホネート製剤(BP製剤)投与中の患者における抜歯の適応に関する研究        | 修正箇所を委員長が確認の上、承認。 |

|     |            |      |  |                   |
|-----|------------|------|--|-------------------|
| 953 | 内科学第1講座    | 西 理宏 | 糖尿病・副腎内分泌疾患における睡眠障害に関する研究                            | 修正箇所を委員長が確認の上、承認。 |
| 955 | リハビリテーション科 | 幸田 剣 | 脳血管障害者のスクワット運動前後での血中IL-6動態に関する研究                     | 原案どおり承認           |
| 958 | 皮膚科学講座     | 古川福実 | 炭酸ガス配合化粧品 of 皮膚に与える影響の調査                             | 修正箇所を委員長が確認の上、承認。 |
| 957 | 外科学第2講座    | 岩橋 誠 | 食道癌患者に対する術前Cisplatin、5-FU、Taxotere分割併用化学療法 of 第II相試験 | 原案どおり承認           |
| 959 | 皮膚科学講座     | 金澤伸雄 | 中條-西村症候群に対するトシリズマブ of 有用性に関する前向きコホート研究               | 継続審議              |
| 960 | 公衆衛生学講座    | 竹下達也 | 清掃業務従事労働者の腰痛に関連する要因に関する研究                            | 原案どおり承認           |
| 961 | 外科学第2講座    | 山上裕機 | 膵頭十二指腸切除術における残膵脂肪消化吸収機能についての前向き試験                    | 修正箇所を委員長が確認の上、承認。 |

○変更審査 2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   |
|--------|------------|------|---|
| 682    | 衛生学        | 吉益光一 | 発達障害児 of 両親および学校教職員の精神的ストレス軽減のための介入アプローチに関する研究        |
| 903    | 輸血・血液疾患治療部 | 花岡伸佳 | 再発・再燃・治療抵抗性成人T細胞白血病/リンパ腫に対する抗CD25抗体(バシリキシマブ)療法の有用性の検討 |

○迅速審査 審査完了 3件

委員長から、下記について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  |
|---------|------------|-------|--|
| 935     | 外科学第1講座    | 吉増達也  | 一般社団法人 National Climinal Database(日本臨床データベース機構,NC D)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  |

○迅速審査 審査中 3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   |
|--------|----------|------|---|
| 949    | 循環器内科学講座 | 赤阪隆史 | 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)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 |
| 952    | 中央内視鏡部   | 瀧藤克也 | JCOG1009/1010:未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験                               |
| 954    | 皮膚科学講座   | 古川福実 | 痤瘡治療におけるアクアチムクリームとディフェリンゲルの併用効果に関する臨床研究 ー多施設共同、二群間比較試験ー                           |

#### 4. 次回倫理委員会の開催日程について

平成23年5月20日(金) 16:15から開催することとなった。