

第142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25年3月15日（金） 16時15分～19時00分

■開催場所

高度医療人育成センター5階 中研修室2

■出席委員

井原委員長、赤水委員、井篁委員、月山委員、谷委員、中西委員、近藤委員、鈴木委員、鹿村委員、松原委員、岡本委員、北野委員

■審査件数

新規申請 14件
継続審議 5件
変更報告 11件
迅速審査の状況（報告） 7件

■審議内容：

1. 第141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141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

○新規申請等 14件

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 | 審議結果 |
|----------------|---------|------|--|-----------------|
| 1198 (継続審議) | 麻酔科学講座 | 中畑克俊 | 機能的MRIを用いた妊娠高血圧症候群特異的脳ネットワークの解明 | 指摘事項の修正を条件として承認 |
| 1208 (継続審議) | 内科学第二講座 | 前北隆雄 | 内視鏡的粘膜下層剥離術における持続的吸引装置付きマウスピースの有用性の検討～内視鏡的粘膜下層剥離術における持続的吸引装置付きマウスピース使用と通常型マウスピース使用の無作為割付比較試験～ (Usefulness of a continuous suction mouthpiece during endoscopic submucosal dissection) | 指摘事項の修正を条件として承認 |

| | | | | |
|----------------|----------|-------|---|-----------------|
| 1209 (継続審議) | 内科学第二講座 | 前北隆雄 | 内視鏡的硬化療法における持続的吸引装置付きマウスピースの有用性の検討～内視鏡的硬化療法における持続的吸引装置付きマウスピース使用と通常型マウスピース使用の無作為割付比較試験～ (Usefulness of a continuous suction mouthpiece during endoscopic injection sclerotherapy) | 指摘事項の修正を条件として承認 |
| 1210 (継続審議) | 内科学第二講座 | 前北隆雄 | ダブルバルーン内視鏡における持続的吸引装置付きマウスピースの有用性の検討～ダブルバルーン内視鏡における持続的吸引装置付きマウスピース使用と通常型マウスピース使用の無作為割付比較試験～ (Usefulness of a continuous suction mouthpiece during peroral double-balloon enteroscopy) | 指摘事項の修正を条件として承認 |
| 1211 (継続審議) | 内科学第二講座 | 前北隆雄 | 梅エキス摂取習慣が腸内細菌叢の変動と免疫能に及ぼす影響の検討～健常胃・高度萎縮性胃における梅エキス摂取クロスオーバー試験～ | 指摘事項の修正を条件として承認 |
| 1221 | 看護部 | 榎本真次 | 亜急性期における治療抵抗性統合失調症患者に対する心理教育とコンコーダンス・スキルの効果 | 指摘事項の修正を条件として承認 |
| 1224 | 脳神経外科学講座 | 小倉光博 | 転倒予防のための患者見守りシステムの開発 | 承認 |
| 1225 | 放射線医学講座 | 佐藤守男 | D y n a m i c C T A Pを用いた門脈血流動態評価の検討 | 承認 |
| 1230 | 外科学第二講座 | 堀田 司 | 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するX E L O X + ベバシズマブ (B V) 療法5投2休投与法 第II相臨床試験 | 承認 |
| 1231 | 保健看護学部 | 水田真由美 | 看護学生のロールモデルの実証的調査に基づく看護教育プログラムの開発 | 承認 |
| 1232 | 循環器内科学講座 | 赤阪隆史 | 経皮的冠動脈形成術 (P C I) における血管内光干渉断層法 (O F D I) 及び血管内超音波診断法 (I V U S) の有用性に関する研究: O P I N I O N 研究 | 指摘事項の修正を条件として承認 |
| 1233 | 循環器内科学講座 | 赤阪隆史 | 経皮的冠動脈形成術 (P C I) における血管内光干渉断層法 (O F D I) 及び血管内超音波診断法 (I V U S) の有用性に関する研究: O P I N I O N 研究 I m a g i n g s t u d y 付随研究 | 指摘事項の修正を条件として承認 |
| 1234 | 内科学第一講座 | 古田浩人 | 糖尿病患者を対象とした血糖降下薬の効果に関する調査研究 | 承認 |

| | | | | |
|------|----------------|------|---|-----------------|
| 1235 | 外科学第二講座 | 尾島敏康 | 胸部食道癌切除術後におけるランジオロール塩酸塩の心房細動抑制効果に関する第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験 | 承認 |
| 1229 | 保健看護学研究科 | 志波 充 | 妊婦のレジリエンスおよび産後2か月の生活環境の要因が褥婦の精神的健康度に及ぼす影響 | 指摘事項の修正を条件として承認 |
| 1226 | 麻酔科学講座 | 藤井啓介 | 大腸癌手術中のレミフェンタニル投与が癌再発に及ぼす影響 | 指摘事項の修正を条件として承認 |
| 1227 | 救急・集中治療医学講座 | 米満尚史 | けいれん性てんかん重積状態の急性期におけるレベチラセタム経鼻胃管投与の有効性と安全性に関する研究 | 指摘事項の修正を条件として承認 |
| 1222 | 紀北分院リハビリテーション科 | 隅谷 政 | 高速三次元形状計測装置を用いた下肢切断端成熟度の評価 | 指摘事項の修正を条件として承認 |
| 1223 | 紀北分院リハビリテーション科 | 隅谷 政 | 高速三次元形状計測装置を用いて作成した義足ソケットの満足度と性能評価 | 指摘事項の修正を条件として承認 |

○変更報告 11件

委員長から下記についての変更の報告があり、承認された。

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|---------------|---------|------|---|
| 1058 | 小児科学講座 | 中西浩一 | 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 |
| 1167 | 病態栄養治療部 | 西 理宏 | 不妊・不育症における甲状腺機能異常および自己免疫の関与に関する研究 |
| 642 | 免疫制御学講座 | 村上美帆 | 関節リウマチ・全身性エリトマトーデスおよびその類縁疾患における分子発現プロファイルの経時解析 |
| 884 | 免疫制御学講座 | 村上美帆 | 末期悪性中皮腫に対するトシリズマブの有用性の検討・探索的治療 |
| 891 | 免疫制御学講座 | 村上美帆 | 生物学的製剤未治療の関節リウマチ（RA）患者に対するアバタセプトの有効性と安全性の検討 |
| 1076 | 免疫制御学講座 | 村上美帆 | 疾患特異的 iPS 細胞を用いた関節リウマチの病態解析 |
| 722 他 15 件 | 血液内科学講座 | 畑中一生 | Febrile Neutropenia のガイドラインについての実証的研究Ⅳ（High Risk 患者に於ける検討） 他 15 件 |
| 1163 | 放射線医学講座 | 佐藤守男 | 日常診療下でのガドキセト酸ナトリウム肝造影 MRI ～肝細胞造影相における肝エンハンスメントと肝機能に関わる臨床検査項目との相関性ならびに肝細胞造影相撮像タイムポイントに関する検討～ |
| 928 | 外科学第二講座 | 中村公紀 | 食道癌術後の食欲不振とそれにもなう体重減少・低栄養状態に対するツムラ六君子湯の効果に関する検討 |

| | | | |
|-----|---------|------|---|
| 980 | 外科学第一講座 | 尾浦正二 | 転移再発乳癌に対する weekly Nab-paclitaxel の第Ⅱ相試験 |
| 857 | 生理学第一講座 | 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 |
| 809 | 外科学第一講座 | 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 |

○迅速審査 審査完了6件 審査中1件

委員長から、下記について審査完了又は審査中であることが伝えられた。

審査完了

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|-----------|-------|---|
| 1193 | 腫瘍センター | 栗山俊之 | 進行がん患者を対象とした予後予測の指標の再現性の検証試験 |
| 1205 | 小児科学講座 | 神波信次 | 日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究 |
| 1207 | 内科学第二講座 | 加藤 順 | 潰瘍性大腸炎に合併するサイトメガロウイルス（CMV）再活性化症例の予後の検討 |
| 1216 | 外科学第二講座 | 山上裕機 | 膀胱癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法（GS療法）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（Prep-02/JSAP-05） |
| 1217 | 循環器内科学講座 | 平田久美子 | アジア人における心臓弁膜症研究（自然歴・予後調査） |
| 1219 | 産科・婦人科学講座 | 馬淵泰士 | 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究 |

審査中

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|-------------------|------|---|
| 1228 | リハビリテーション 医学講座 | 中村 健 | 慢性期完全脊髄損傷患者のリハビリテーションと脳機能再構成および脊髄再生との関連性についての評価 |

4. 次回倫理委員会の開催日程について

平成25年4月19日（金）16：15から開催することとなった。