

第146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 7月22日（金） 16時15分～21時20分

■開催場所

管理棟2階 特別会議室

■出席委員

井原委員長、牧野委員、竹山委員、竹下委員、赤水委員、谷委員、中西委員、鹿村委員、岡本委員、北野委員

■審査件数

新規申請 18件

継続審議 2件

迅速審査の状況（報告）6件

■審議内容：

1. 第145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145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 20件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1286	麻酔科学講座	水本一弘	神経障害性疼痛症例に対するデュロキセチン投与の効果	継続審議
1267	腎臓内科学講座	重松 隆	保存期慢性腎不全患者におけるリン吸着薬の FGF23 に対する影響	指摘事項の修正を条件として承認
1268	腎臓内科学講座	重松 隆	炭酸ランタン長期臨床試験後の観察研究	継続審議
1265 (継続審議)	解剖学第一講座	上山敬司	耳鳴の脳内ネットワークの解明 その2 SPECT と fMRI による検討	指摘事項の修正を条件として承認
1261 (継続審議)	保健看護学部	宮井信行	中学生における性情報の獲得と性意識形成との関連	継続審議
1276	保健看護学研究科	森岡郁晴	患者の家族が抱く緩和ケアに対する満足度と看護師の社会的スキルとの関連性について	指摘事項の修正を条件として承認

1277	放射線医学講座	中井資貴	Stanford B 型大動脈解離に対するステントグラフトによるエントリー閉鎖術の有用性に関する臨床研究	指摘事項の修正を条件として承認
1279	リハビリテーション医学講座	幸田 剣	頸髄損傷者の温水頸下浸水時の循環調節に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1280	リハビリテーション医学講座	幸田 剣	頸髄損傷者の温水頸下浸水時の IL6, CXCL1 動態に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1283	麻酔科学講座	吉村聖子	ファイバー挿管における下顎挙上装置 (JEDTM) の有用性の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1284	保健看護学部	柳川敏彦	「児童虐待による一時保護児童と家族の親子再統合に向けての子育て支援プログラム」の効果に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1285	保健看護学部	柳川敏彦	ダウン症児・者を同胞に持つのきょうだいの心理面についての研究	指摘事項の修正を条件として承認
1287	泌尿器科学講座	柑本康夫	ロボット支援膀胱全摘除術に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1289	泌尿器科学講座	柑本康夫	ロボット支援腎部分切除術に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1290	リハビリテーション医学講座	中村 健	若年健常者の 42℃ 頸下浸水前後での血中 CXCL1 動態に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1291	リハビリテーション医学講座	中村 健	ヒトにおける運動前後での血中 CXCL1 動態に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1292	みらい医療推進学講座	三井利仁	真夏日トラック利用宅配業務における体温と循環動態、および内分泌動態の変化	継続審議
1282	外科学第二講座	山上裕機	標準療法不応の進行・再発食道癌に対する新規腫瘍抗原と腫瘍新生血管関連遺伝子由来ペプチドを用いた新規ペプチドワクチン療法 -第 I / II 相臨床試験-	指摘事項の修正を条件として承認
1295	中央内視鏡部・外科学第二講座	瀧藤克也	da Vinci S Surgical System を用いたロボット支援下低位前方切除術の安全性と有用性の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1293	外科学第二講座	中村公紀	da Vinci S Surgical System を用いたロボット支援下幽門側胃切除術の安全性と有用性の検討	指摘事項の修正を条件として承認

○変更報告 6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
158	歯科口腔外科学講座	藤田茂之	顎関節疾患の基礎研究

179	歯科口腔外科学講座	藤田茂之	顎関節症におけるメカニカルストレスと低酸素ストレスに関する研究
986	外科学第二講座	尾島敏康	胃癌に対する胃全摘術時における予防的胆嚢摘出の有用性に関する第Ⅲ相試験
639	循環器内科学講座	赤阪隆史	急性冠症候群患者におけるピタバスタチンの線維性被膜におよぼす影響～OCTによる検討～
909	小児科学講座	中西浩一	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾロン治療）と標準治療＋高用量ミゾリピン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験（JSKDC05）
787	小児科学講座	中西浩一	多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究

○迅速審査 審査完了1件 審査中5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
1271	外科学第二講座	中村公紀	ステージⅢ 胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究（JCOG1302-A）

審査中

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1269	外科学第一講座	尾浦正二	JBCRG-C05 「HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究
1281	衛生学講座	津野香奈美	職場のストレスに関する調査（多施設共同研究）
1288	泌尿器科学講座	柑本康夫	全国泌尿器癌登録
1294	外科学第二講座	中村公紀	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV療法 vs. FLTAX(5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験(JCOG1108/WJOG7312G)
1296	血液内科学講座	西川彰則	移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討

4. 次回倫理委員会の開催日程について

平成25年8月16日（金）16：15から開催することとなった。