

第 1 5 0 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11月15日（金） 16時15分～19時10分

■開催場所

高度医療人育成センター5階 中研修室1

■出席委員

井原委員長、牧野委員、竹山委員、井篁委員、月山委員、谷 委員、中西委員、鈴木委員、鹿村委員、岩原委員、松原委員（途中参加（新規申請No.1313の審議より参加））、岡本委員、北野委員

■審査件数

新規申請 12件
変更申請 7件
迅速審査の状況（報告）3件

■審議内容：

1. 第149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149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 12件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1329	循環器内科学講座	赤阪隆史	脳梗塞患者の末梢血単球のサブセットの変動が脳救済率及び機能予後に及ぼす影響についての研究	指摘事項の修正を条件として承認
1328	内科学第一講座	有安宏之	肥満症患者における血中レプチン濃度とアディポネクチン濃度の検討	承認
1330	外科学第二講座	堀田 司	Stage II/III大腸癌治癒切除患者に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン5投2休投与法	指摘事項の修正を条件として承認
1331	内科学第三講座	山本信之	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	承認

1334	腎臓内科学講座	根木茂雄	閉塞性動脈硬化症に対するLDL吸着療法の効果に関する検討	指摘事項の修正を条件として承認
1313	血液内科学講座	西川彰則	高齢者骨髄性疾患に対するG-CSF併用cytarabineとリン酸フルダラビン、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安全性と有効性の検討 JSCT-FB13 CB	指摘事項の修正を条件として承認
1314	血液内科学講座	西川彰則	高齢者骨髄性疾患に対するG-CSF併用cytarabineとリン酸フルダラビン、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安全性と有効性の検討 JSCT-FB13 CB	指摘事項の修正を条件として承認
1335	皮膚科学講座	古川福実	化粧品原料フィトステロールエステル(ライステロールTMエステル)を用いた一般臨床試験(アトピー性皮膚炎患者を対象とした使用試験)	指摘事項の修正を条件として承認
1333	リハビリテーション医学講座	中村 健	非侵襲的陽圧換気下のトレーニングが心肺機能およびBDNF・マイオカインへ与える影響	承認
1336	紀北分院整形外科・脊椎ケアセンター	川上 守	健常者の頸部愁訴の解析	継続審議
1337	紀北分院整形外科・脊椎ケアセンター	川上 守	頸椎後方除圧術後の頸部愁訴の解析	継続審議
1338	紀北分院整形外科・脊椎ケアセンター	川上 守	頸椎後方除圧術後の運動療法は頸部愁訴を予防する	継続審議

○変更報告 7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。

なお、第二外科からの申請案件(1143、1282)については、多施設共同研究化等、プロトコールの大幅な改訂を伴うことから申請者に変更内容の説明を求め、審査の結果、「臨床・疫学研究計画書」の提出及び指摘事項の修正を確認し、承認することになった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1021	整形外科科学講座	中川幸洋	脊柱管狭窄症を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験
1171	内科学第一講座	赤水尚史	J-BRAND Registry (Japan-Based Clinical ReseAch Network for Diabetes Rebistry)
1082	内科学第一講座	稲葉秀文	甲状腺疾患における血中I g G 4、サイトカインの臨床的意義に関する研究
1143	外科学第二講座	山上裕機	標準療法不応膵癌に対する新規腫瘍抗原K I F 2 0 Aと腫瘍新生血管関連遺伝子V E G F R - 1及びV E G F R - 2由来H L A - A * 0 2 : 0 1拘束性ペプチドを用いたT S - 1隔日投与方法併用新規ペプチドワクチン療法 -第I / II相臨床試験-

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-
338	小児科学講座	中西浩一	ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾロン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
1139	循環器内科学講座	赤阪隆史	心筋血流予備量比 (FFR) 測定及び経皮的冠動脈インターベンション (PCI) 施行患者における光干渉断層撮影法 (OCT) の観察研究

○迅速審査 審査完了1件 審査中2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。

なお、審査中の案件のうち、No.1313、No.1314については、委員より委員会で審議すべきとの意見があったため、次回の委員会で申請者に説明を求めることになった。

審査完了

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1312	外科学第二講座	横山省三	進行・再発大腸癌に対する二次治療におけるベバシズマブ+イリノテカン+S-1 隔日投与第II相試験

審査中

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1327 (※)	放射線医学講座	佐藤守男	乳腺MRIにおける月経周期・年齢による画像変化に関する研究
1332	外科学第二講座	中森幹人	ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究

※書面審査の結果、「1327」は委員会で審議を行い判断すべきとの意見があったため、次回(12月)の委員会において申請者に説明を求め、審査を行うことになった。

4. 次回倫理委員会の開催日程について

平成25年12月24日(火) 16:15から開催することとなった。