

第152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26年 1月17日(金) 16時15分～20時00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、竹下委員、村田委員、赤水委員、山本委員、井篁委員、月山委員、谷委員、中西委員、鹿村委員、宮嶋委員、松原委員、岡本委員、北野委員

■審査件数

新規申請 10件
継続審査 5件
変更申請 3件
迅速審査の状況(報告) 12件

■審議内容:

1. 第151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151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 15件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1355	リハビリテーション 医学講座	中村 健	健常高齢者の42℃頸下浸水前後における血中IL-6及びBDNF動態に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1356	リハビリテーション 医学講座	中村 健	健常高齢者の42℃頸下浸水前後における唾液中sIgA動態に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1336 (継続審査)	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	指摘事項の修正を条件として承認
1337 (継続審査)	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	指摘事項の修正を条件として承認
1338 (継続審査)	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による頸部愁訴の予防効果の検討	指摘事項の修正を条件として承認

1353	整形外科科学講座	吉田宗人	腰部脊柱管狭窄症に対するリマプロ スト長期投与時のQOLに対する効 果及び安全性について	指摘事項の修正を条 件として承認
1357	皮膚科学講座	山本有紀	改良ロリエF（月経用ナプキン）の 皮膚有用性評価試験	継続審査
1359	第二外科・腫瘍制御・ 薬物治療学講座	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XELOX+ベ バシズマブ（BV）療法5投2休投 与法におけるCapecitabineの薬物 動態学/薬力学解析	指摘事項の修正を条件 として承認
1360	泌尿器科学講座	射場昭典	転移性腎細胞がんに対する1次 IL-2+IFN α 併用/2次Axitinib逐次 療法群と1次Sunitinib/2次 Axitinib逐次療法群における有効 性・安全性に関するランダム化比較 試験	継続審査
1363	内科学第一講座	赤水尚史	レプチン分泌低下型肥満症患者にお ける脂肪細胞の形態学的特徴と脂肪 分化に関する遺伝子発現の検討	指摘事項の修正を条件 として承認
1371 (継続審査)	保健看護学部	山田和子	高齢者における運動と精神的健康状 態との関連	承認
1372 (継続審査)	保健看護学部	山田和子	高齢者における運動と心身の健康状 態との関連	指摘事項の修正を条件 として承認
1362	保健看護学部	石村由利子	出産経験が女性の自己概念と母親役 割の発達に及ぼす影響	指摘事項の修正を条件 として承認
1366	公衆衛生学講座	竹下達也	医学生の携帯電話依存に関する調査	承認
1369	循環器内科学講座	赤阪隆史	血管内超音波（NIRS）を用いた 冠動脈不安定プラークの自然経過に 関する登録観察研究（LRP Outcome Study）	指摘事項の修正を条件 として承認
1322	麻酔科学講座	山崎亮典	乳腺手術時の傍脊椎ブロックにおけ るデクスメトミジンの効果に関す る研究	承認

○変更報告 3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
1171	内科学第一講座	赤水尚史	J-BRAND Registry (Japan-Based Clinical ReseAch Network for Diabetes Rebistry)
1057	外科学第一講座	尾浦正二	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対する S-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)
1317	看護部	小林育代	フライトナース業務がもたらすストレス～唾液 アマラーゼを用いた調査より～

○迅速審査 審査中12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。

審査中

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1339	整形外科科学講座	山田 宏	神経性間欠跛行を有する腰椎変性すべり症に対する手術的治療効果の検討—多施設、前向き研究—
1341	内科学第二講座	加藤 順	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験
1342	循環器内科学講座	赤阪隆史	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy –Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
1349	循環器内科学講座	赤阪隆史	安定冠動脈疾患患者におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の急性期および慢性期の血管反応と血小板凝集能に関する多施設共同観察研究
1354	救急・集中治療医学講座	川副 友	重症急性膵炎に対する局所動注療法についての多施設観察研究
1358	外科学第二講座	山上裕機	急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本・台湾国際共同研究
1361	泌尿器科学講座	柑本康夫	神経非温存ロボット支援根治的前立腺全摘除術における神経再生誘導チューブを用いた神経再生による男性機能および尿禁制の改善効果に関する研究
1364	救急・集中治療医学講座	木田真紀	日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム（JIPAD）事業への参画
1365	救急・集中治療医学講座	木田真紀	敗血症性DIC（播種性血管内凝固症候群）に対する治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究
1367	腫瘍センター	月山 淑	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究
1368	循環器内科学講座	赤阪隆史	冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比（iFR）と冠血流予備量比（FFR）を併用した機能的評価の有用性の検討 Japan study Distal Evaluation of Functional significance of Intra-arterial stenosis Narrowing Effect (J-DEFINE)
1370	皮膚科学講座	山本有紀	悪性黒色腫レジストリ

4. 次回倫理委員会の開催日程について

平成26年2月21日（金）16：15から開催することとなった。