

# 第153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 2月21日(金) 16時15分～19時20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、竹下委員、村田委員、赤水委員、月山委員、中西委員、鹿村委員、岩原委員、松原委員、岡本委員、北野委員

## ■審査件数

新規申請 19件  
継続審査 4件  
変更申請 5件  
迅速審査の状況(報告) 13件

## ■審議内容:

### 1. 第152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152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 23件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1360 (継続審査)	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 $\alpha$ 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	承認
1357 (継続審査)	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	指摘事項の修正を条件として承認
1327 (継続審査)	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	指摘事項の修正を条件として承認
1373	眼科学講座	白井久美	弱視眼における視力の発達と固視微動との関連についての検討	指摘事項の修正を条件として承認

1374	感染制御部	赤松啓一郎	抗菌ペプチドポリマーを生地にした白衣（抗菌白衣）の抗菌効果の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1383	神経精神医学講座	辻富基美	機能的MRIおよび拡散テンソル画像によるてんかんの脳部位間結合障害の解明	指摘事項の修正を条件として承認
1384	神経精神医学講座	高橋 隼	統合失調症におけるメタボリックシンドロームと認知・社会機能の関連についての研究	指摘事項の修正を条件として承認
1324 (継続審査)	保健看護学部	山本美緒	交代制勤務による心身への影響と関連因子～就職直後からのコホート研究～	指摘事項の修正を条件として承認
1385	保健看護学部	早川博子	看護学生の精神の健康状態についての実態調査－メンタルヘルスに影響を及ぼす因子－	継続審査
1386	保健看護学研究科	宮井信行	認知症高齢者の睡眠に対する昼寝と軽運動による介入プログラムの効果	継続審査
1387	保健看護学部	山田和子	訪問看護師のターミナルケアの実践と関連要因	承認
1388	保健看護学研究科	志波 充	エンド・オブ・ライフ期にある患者に関わる看護師の態度に影響する要因	指摘事項の修正を条件として承認
1389	外科学第二講座	山上裕機	標準療法不応膵癌に対するTS-1隔日投与法併用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
1390	がんペプチドワクチン治療学講座・外科学第二講座	勝田将裕	膵臓癌ペプチドワクチン被験者のQuality of lifeに関する検討	承認
1391	がんペプチドワクチン治療学講座・外科学第二講座	勝田将裕	食道癌ペプチドワクチン被験者のQuality of lifeに関する検討	承認
1392	外科学第二講座	横山省三	CEACAM1 isoform balance による肝芽腫の悪性度に関する後ろ向き臨床的検討	継続審査
1376	内科学第二講座	玉井秀幸	ソナゾイド造影超音波ガイド下肝腫瘍生検の有用性	指摘事項の修正を条件として承認
1377	内科学第二講座	玉井秀幸	造影エコークッパー相における肝細胞癌の造影欠損像とラジオ波焼灼術後の再発・予後との関係について	指摘事項の修正を条件として承認
1378	内科学第二講座	玉井秀幸	造影CT動脈相における肝細胞癌の腫瘍濃染像とラジオ波焼灼術後の再発・予後との関係について	指摘事項の修正を条件として承認
1379	内科学第二講座	玉井秀幸	肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法後の危機的再発危険因子の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1380	内科学第二講座	玉井秀幸	著しい血小板減少を伴うC型肝炎患者に対する脾摘後インターフェロン治療の予後に与える影響について	指摘事項の修正を条件として承認
1381	内科学第二講座	玉井秀幸	MRIのみかけの拡散係数画像における小肝細胞癌の信号強度とラジオ	継続審査

			波焼灼術後の再発・予後との関係について	
1382	内科学第二講座	玉井秀幸	造影CTを用いた低分化肝細胞癌の予測について	継続審査

○変更報告 5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
956	外科学第二講座	山上裕機	膵体尾部切除術後膵空腸吻合に関する多施設共同無作為化臨床試験
596	衛生学講座	宮下和久	学齢期のライフスタイルが生活習慣病の危険因子や血管の性状に及ぼす影響についての調査研究
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
1259	外科学第二講座	廣野誠子	膵頭十二指腸切除術の膵腸吻合術における水平マットレス縫合法の有用性についての検討ー無作為化臨床試験ー
1058	保健看護学部	柳川敏彦	アジアにおける児童虐待への取り組みに関する研究～その1. 日本版子ども虐待スクリーニングツール（若年成人用）による調査研究～

○迅速審査

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（10件）

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ー多施設、前向き研究ー
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
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

審査中（3件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
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
1375	外科学第二講座・腫瘍制御・薬物治療学講座	堀田 司	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELOX with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bavacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験

4. その他

「同意書式の整理」、「未承認医療機器を用いた臨床研究」及び「第49回医学系大学倫理委員会連絡会議」について、事務局より資料を用いて概要説明を行った。

5. 次回倫理委員会の開催日について

平成26年3月24日（月）16時15分より開催することになった。