

第154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 3月24日(月) 16時15分～19時05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、牧野委員、竹山委員、村田委員、赤水委員、山本委員、谷 委員、月山委員、中西委員、鹿村委員、宮嶋委員、岩原委員、松原委員、岡本委員、北野委員

■審査件数

新規申請 10件
継続審査 3件
変更申請 2件
迅速審査の状況(報告) 9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 13件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1386 (継続審査)	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
1400	保健看護学研究科	宮嶋正子	CCUにおける家族参加による足浴が心筋梗塞患者の心理的ストレス軽減におよぼす影響	継続審査
1401	保健看護学研究科	志波 充	精神科病棟における組織風土とアサーティブコミュニケーションがストレスに及ぼす影響	指摘事項の修正を条件として承認
1402	保健看護学研究科	上松右二	ICUせん妄に対する評価スケールの検討	継続審査
1403	保健看護学研究科	上松右二	ICUにおける人工呼吸器装着患者の適正な鎮静・鎮痛管理－医療者と患者の視点の違いにより Analgesia based sedation をめざして－	継続審査

1407	放射線医学講座	中井資貴	腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術 (EVAR) 後の瘤径拡大に関する因子の臨床研究 (retrospective study)	承認
1392 (継続審査)	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	承認
1408	外科学第二講座	横山省三	血清中蛋白質および血清中 exosome における CEA family による大腸癌診断および血中癌細胞存在診断に関する臨床的研究	指摘事項の修正を条件として承認
1397	外科学第二講座	山上裕機	Borderline resectable 膵癌に対する術前化学療法としての FIRINOX 療法の安全性と有効性を確認する pilot 試験	指摘事項の修正を条件として承認
1398	中央内視鏡部・外科学第二講座	瀧藤克也	結腸癌に対する腹腔鏡補助下大腸切除術時の小切開創の部位に関する検討－無作為化臨床試験－	指摘事項の修正を条件として承認
1405	外科学第二講座	勝田将裕	食道癌化学療法治療患者の Quality of life に関する検討	指摘事項の修正を条件として承認
1406	外科学第二講座	勝田将裕	膵臓癌化学療法治療患者の Quality of life に関する検討	指摘事項の修正を条件として承認
1385 (継続審査)	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－	指摘事項の修正を条件として承認

○変更報告 2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
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
1026	保健看護学部	池田敬子	手指を汚染したウイルスの感染力の持続性ならびに伝染性についての評価

○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 (1件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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 XELIRI 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

審査中（8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
1393	内科学第三講座	山本信之	化学療法未施行 I I I B / IV 期肺扁平上皮癌に対する C B D C A + T S - 1 併用療法後の T S - 1 維持療法の無作為化第 III 相試験
1394	内科学第三講座	山本信之	完全切除非扁平上皮小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第 III 相試験
1395	内科学第二講座	加藤 順	インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究
1396	中央内視鏡部	瀧藤克也	抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関する偶発症の全国調査
1399	外科学第二講座	堀田 司	がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査
1404	循環器内科学講座	赤阪隆史	冠血流予備量比 (FFR) にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後: 日本多施設レジストリー long-term outcome of Japanese patients with deferral Coronary iNtervention based on FrractIonal flow Reserve in Multicente-registry (J-CONFIRM Registry)

4. その他

「有害事象報告（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（循環器内科・承認番号 1139・平成 24 年 9 月 5 日承認）」、「倫理審査申請様式の改訂」及び「保健看護学研究Ⅱの倫理審査」について、概要説明及び審議等を行った。

5. 次回倫理委員会の開催日について

平成 26 年 4 月 18 日（金）16 時 15 分より開催することになった。