

# 第155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 4月18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、竹山委員、竹下委員、村田委員、山本委員、月山委員、谷 委員、中西委員、宮嶋委員、松原委員、岡本委員、北野委員(12名出席)

## ■審査件数

新規申請 11件

継続審査 5件

変更申請 4件

迅速審査の状況(報告) 9件

## ■審議内容:

### 1. 第154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154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 16件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1419	外科学第二講座	中森幹人	進行再発胃癌に対するカペシタビン+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)併用療法に対する安全性の検討	指摘事項の修正を条件として承認
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	承認
1400 (継続審査)	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	指摘事項の修正を条件として承認
1402 (継続審査)	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	承認
1409	麻酔科学講座	江尻加名子	Macintosh 喉頭鏡から McGRATH へ～挿管成功率の変化から～	指摘事項の修正を条件として承認

1410	内科学第三講座	松永和人	COPDの日常活動と増悪リスクの関連性についての研究	指摘事項の修正を条件として承認
1411	内科学第三講座	市川朋宏	非侵襲的気道検体採取法を用いたCOPD・気管支喘息における病態モニタリングの臨床応用	指摘事項の修正を条件として承認
1412	脳神経外科学講座	西林宏起	3次元コンピュータグラフィクス(3DCG)を用いた脳神経外科手術シミュレーションの研究	継続審議
1413	保健看護学部	宮井信行	中学生の感動体験と感情コントロール、ストレスコーピングに関する研究	継続審議
1415	内科学第二講座	玉井秀幸	肝細胞癌の画像検査所見と悪性度の関係について	指摘事項の修正を条件として承認
1417	外科学第二講座	山上裕機	オキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方製剤(ブシ末+桂枝加朮附湯)の第I相臨床試験	指摘事項の修正を条件として承認
1418	外科学第二講座	松田健司	ICG 近赤外光観察を用いた結腸・直腸癌切除後吻合部血流の評価	指摘事項の修正を条件として承認
1420	外科学第二講座	山上裕機	膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定-前向き観察多施設共同研究-	指摘事項の修正を条件として承認
1414	救急・集中治療医学講座	川副 友	黄色ブドウ球菌菌血症の治療実態に関する多施設共同後ろ向き観察研究	指摘事項の修正を条件として承認
1403 (継続審査)	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-	承認
1369	循環器内科学講座	赤阪隆史	血管内超音波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)	継続審議

○変更報告 4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
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-
1362	保健看護学部	鈴木幸子	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
857	生理学第一講座	金桶吉起	ヒト長周期脳活動と性格、視知覚との相関に関する研究
1309	循環器内科学講座	赤阪隆史	慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 The Cardiac Insufficiency BIsoprolol Study in Japanese Patient swith Chronic Heart Failure(CIBIS-J)

○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（7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

審査中（2件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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 FfractIonal flow Reserve in Multicente-registry (J-CONFIRM Registry)
1416	内科学第三講座	中西正典	調剤薬局における吸入薬の使用に関する患者アンケート調査

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（循環器内科学講座・承認番号 1139・平成 24 年 9 月 5 日承認）他 1 件」について、概要説明及び審議を行った。

5. 次回倫理委員会の開催日について

平成 26 年 5 月 16 日（金）16 時 15 分より開催することになった。