

第158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 7月18日(金) 16時15分～18時15分

■開催場所

管理棟2階 特別会議室

■出席委員

井原委員長、牧野委員、村田委員、赤水委員、月山委員、中西委員、宮嶋委員、鹿村委員、岩原委員、松原委員、岡本委員、北野委員(12名出席)

■審査件数

新規申請	6件
継続審査	1件
保健看護学研究Ⅱ	7件
迅速審査の状況(報告)	6件
変更申請	6件

■審議内容:

1. 第157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無く、委員長より、委員会終了後も何か気づいた点等があれば、事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

2. 第157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無く、委員長より、委員会終了後も何か気づいた点等があれば、事務局に連絡して頂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

※今回より、保健看護学部学生が行う「保健看護学研究Ⅱ」のうち、看護学生を対象とする無記名自記式のアンケート調査については、一次的には保健看護学部内の『研究実施承認委員会』で審査することとし、当該委員会で承認相当と判断されたものについて、倫理委員会でも簡易な最終審査を行うこととなった。

○新規申請等 7件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1450 (継続審査)	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後の瘤径拡大を伴うエンドリークに対する経皮的直接穿刺塞栓術の安全性と有用性に関する臨床研究	指摘事項の修正を条件として承認
1456	内科学第二講座	井口幹崇	粘膜下層浸潤胃癌の免疫組織化学的検討	承認
1461	救急・集中治療医学講座	川副友	呼吸不全患者における長時間の腹臥位人工呼吸が酸素化に及ぼす影響	指摘事項の修正を条件として承認

1462	解剖学第一講座	上山敬司	耳鳴の臨床指標の再評価	指摘事項の修正を条件として承認
1466	みらい医療推進学講座	三井利仁	頸随損傷者及び胸腰随損傷者の車いすハーフマラソン前後の酸化LDL動態に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1463	神経内科学講座	廣西昌也	和歌山県における筋萎縮性側索硬化症(ALS)の疫学調査	指摘事項の修正を条件として承認
1464	生理学第一講座	堂西倫弘	成人女性の脳活動における性ホルモンの影響に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認

○保健看護学研究Ⅱ 7件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1468	保健看護学部	水田真由美	看護学生が緊張する場面とその対処法について	承認
1469	〃	鈴木幸子	学生生活満足度とその要因について	承認
1470	〃	辻 あさみ	大学生の食生活とBMIとの関連	承認
1471	〃	鹿村眞理子	看護学生の実習におけるストレス対処能力とライフスタイルとの関連	承認
1472	〃	武用百子	看護系大学生の職業レディネスに影響する要因	承認
1473	〃	上松右二	ソーシャル・ネットワーキング・サービス利用がコミュニケーション能力に与える影響	承認
1474	〃	坂本由希子	看護学生が考える高齢者とのコミュニケーションにおける成立・不成立の要因	承認

○変更申請 6件

委員長から下記研究課題について変更申請の報告があり、いずれも承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
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
1445	小児科学講座	田村 彰	モリブデンコファクター欠損症(MoCD)及び亜硫酸オキシダーゼ単独欠損症(SOX)の自然経過試験(ALX-MCD-502)
1224	脳神経外科学講座	小倉光博	転倒予防のための患者見守りシステムの開発

1 2 6 8	腎臓内科学講座	重松 隆	炭酸ランタン長期臨床試験後の観察研究
1 2 8 2	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-

○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（2件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1 4 4 4	外科学第二講座	中村公紀	StageⅢ 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究（JACCRO GC-07 AR）
1 4 5 4	内科学第二講座	前北隆雄	膵癌術前化学療法施行例で閉塞性黄疸を呈する症例に対する術前ドレナージとしての Partially-covered WallFlex stent の有用性を検討する多施設共同前向き観察研究

審査中（4件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1 4 5 5	内科学第二講座	井口幹崇	切除不能悪性腫瘍による胃流出路閉塞に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験
1 4 5 7	内科学第二講座	加藤 順	クローン病に対する高吸収クルクミンの抗炎症作用の探索的検討
1 4 5 9	神経内科学講座	伊東秀文	新しいパーキンソン病のジスキネジア評価尺度（日本語版 UDysRS）の信頼性、妥当性の検討
1 4 6 5	外科学第二講座	横山省三	抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験

4. その他

事務局より、第 49 回医学系大学倫理委員会連絡会議において厚生労働省担当者より説明された「倫理指針の改訂草案」について、その概要を紹介した。

5. 次回倫理委員会の開催日について

平成 26 年 8 月 22 日（金）16 時 15 分より開催することになった。