

# 第162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11月25日（火） 16時15分～18時30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、村田委員、赤水委員、山本委員、井篁委員、月山委員、堀田委員、中西委員、鹿村委員、宮嶋委員、松原委員、岡本委員、北野委員（15名出席）

## ■審査・報告件数

新規申請	5件
継続審査	1件
迅速審査の状況（報告）	8件
変更申請	2件

## ■審議内容：

### 1. 第161回倫理委員会議事録について

委員長より、前回委員会の議事録について報告があった。

委員から特に指摘は無く、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161回倫理委員会議事要旨について

委員長より、ホームページ公開用の議事録要旨について報告があった。

委員から特に指摘は無く、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

#### ○新規申請等 6件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1538	腫瘍センター 化学療法部門	下野千草	上皮成長因子受容体阻害薬の皮膚障害におけるミノサイクリンの抗炎症作用に関する機序と皮膚生理学的変化の検討	継続審査
1533	内科学第三講座	洪 泰浩	高感度 PCR 法を用いた肺がんにおける EGFR 遺伝子変異検出の探索研究	継続審査
1532	腎臓内科学講座	重松 隆	急性腎障害（AKI）に対する持続的腎代替療法（CRRT）：ヘモフィルター膜による臨床効果の比較検討	指摘事項の修正を条件として承認
1534	循環器内科学講座	赤阪隆史	冠動脈疾患患者の屈曲病変に対して Resolute Integrity®（ゾタロリムズ溶出性ステント）または、XIENCE	継続審査

			Xpedition® (エベロリムス溶出性ステント) を用いて経皮的冠動脈形成術を行った際における、血管壁ずり応力と新生内膜治癒過程に関する研究 (SHEAR-STENT Study)	
1531	衛生学講座	吉益光一	胎児期および幼児期における化学物質ばく露と児の発達や ADHD 傾向との関連性	承認
1369 (継続審査)	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)	指摘事項の修正を条件として承認

○変更申請 2件

委員長から下記研究課題について変更の報告があり、審査の結果、いずれも原案どおり承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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・術後再発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
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

○迅速審査の状況報告

委員長より、下記研究課題について審査状況の報告があった。

審査完了 (1件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1518	救急・集中治療医学講座	川副 友	人工呼吸法に関する疫学研究 (MVP investigation)

審査中 (7件)

1515	脳神経外科学講座	増尾 修	非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 RELAXED (Recurrent Embolism Lessened by rivaroxaban, an Anti-Xa agent of Early Dosing for acute ischemic stroke and transient ischemic attack with atrial fibrillation study)
1516	脳神経外科学講座	増尾 修	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 C S P S . c o m (Cilostazol Stroke Prevention Study . Combination)
1517	脳神経外科学講座	増尾 修	脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel coil の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験 (HYBRID)

1530	内科学第一講座	松野正平	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討 －前向き観察研究－ (AYUMI : Assessment of safety and effectiveness: the clinical Use of tofogliflozin in patients with type 2 diabetes Mellitus)
1535	外科学第二講座	尾島敏康	胃カルチノイドRindiⅢ型(Neuroendocrine Tumor Grade 1,2 ; NET G1,2) のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究
1536	内科学第二講座	玉井秀幸	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究
1537	内科学第三講座	山本信之	間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験

#### 4. 次回倫理委員会の開催日について

平成26年12月19日（金）16時15分より開催することになった。