

第165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27年2月20日（金） 16時15分～20時05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、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、岩原委員、松原委員、岡本委員、北野委員（16名出席）

■審査・報告件数

新規申請	8件
継続審査	2件
迅速審査の状況（報告）	11件
変更申請	11件

■審議内容：

1. 第164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164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. がん研究の多施設共同研究における、中央研究機関データセンターへのカルテ番号の提供について

日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のプライバシーポリシーや研究計画書、同意説明文書の記載内容を例に検討し、個人情報保護に十分配慮された計画であれば、全国的ながん研究の進展に貢献する観点から、今後は当初の患者登録時から真のID（カルテ番号）を提供することを認める方針を決定した。

4. 変更申請案件の審査方法の見直しについて

申請件数が多い場合の審査の質を確保するために、変更申請の審査に書面審査制度を導入することを決定した。

5. 倫理審査申請の審査について

○新規申請等 10件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1580	皮膚科学講座	山本有紀	皮膚悪性腫瘍の免疫学的解析	継続審査

1584	保健看護学研究科	宮井信行	新人看護師の早期離職に影響を与える要因に関する縦断的観察研究	継続審査
1573	リハビリテーション医学講座	西村行秀	ロコモティブシンドロームを有する高齢者に対する運動療法がもたらす効果に関する検討	指摘事項の修正を条件として承認
1570 (継続審査)	救急・集中治療医学講座	川副 友	長時間のPMX-DHP 施行中のIL-6 濃度推移に関する前向き検討	承認
1574	内科学第二講座	加藤 順	特別な背景を有する症例におけるアダカラムの市販後安全調査	承認
1563	保健看護学研究科	鹿村真理子	神経難病患者の家族における介護継続の要因	承認
1583	保健看護学部	宮井信行	糖尿病患者のセルフケア行動に関連する要因について	指摘事項の修正を条件として承認
1576	外科学第一講座	本田賢太郎	Optical coherence tomography (OCT) を用いた術中迅速病理診断を行うための、病理組織所見と OCT 所見の比較試験	指摘事項の修正を条件として承認
1581	外科学第二講座	中森幹人	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術における手術学的、腫瘍学的安全性の検討	継続審査
1546 (継続審査)	リハビリテーション医学講座	西村行秀	脊髄損傷者における寒冷刺激時の循環調節および皮膚血流変化に関する検証	指摘事項の修正を条件として承認

○変更申請 11件

申請件数が多数に及んだため、下記研究課題の変更申請については書面審査を行うこととなった。書面審査の結果、1263及び949は指摘事項の修正を条件として承認、その他については、原案どおり承認することとなった。

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
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
1263	皮膚科学講座 (光学的美容皮膚科講座)	上中智香子	しみ病変に対するQスイッチNd:YAGレーザーを用いたレーザートーニング：ハーフサイド比較試験
1440	内科学第三講座	山本信之	切除不能・再発非小細胞肺癌におけるTS-1とnab-PTX併用化学療法の第I、II相臨床試験
1442	内科学第三講座	山本信之	EGFR遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療におけるバイオマーカー研究
949	循環器内科学講座	赤阪隆史	実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験
892	衛生学講座	竹村重輝	手持ち振動工具を取り扱う作業者を対象とした特殊健康診断データの医学的検証

1 2 7 5	衛生学講座	竹村重輝	薬物治療を要しない高血圧患者における梅酢ポリフェノールの降圧作用：地域住民における検証
1 5 5 6	小児科学講座	島 友子	小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)
1 5 0 5	麻酔科学講座	中畑克俊	抗腫瘍薬ベバシズマブ投与患者における脳機能的結合性変化の検討
1 4 8 5	眼科学講座	住岡孝吉	強度近視患者における眼内レンズ手術での目標度数誤差に関するランダム化前向き試験

6. 各種報告について

○迅速審査の状況報告

審査完了（5件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1 5 4 0	内科学第三講座	山本信之	EGFR-TKI 治療中に増悪が認められた EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いた EGFR T790M 変異検出の臨床的有用性試験
1 5 4 1	内科学第三講座	山本信之	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋エトポシド併用療法とカルボプラチン＋イリノテカン療法のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験
1 5 5 5	小児科学講座	島 友子	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ＋ステロイドパルス療法の多施設共同単群臨床試験 (JSKDC08)
1 5 5 6	小児科学講座	島 友子	小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)
1 5 5 7	内科学第三講座	山本信之	ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験

審査中（6件）

1 5 3 0	内科学第一講座	松野正平	トロ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)
1 5 4 8	循環器内科学講座	赤阪隆史	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験
1 5 7 5	外科学第一講座	吉増達也	本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析：多施設共同研究

1577	小児科学講座	島 友子	I g A腎症の腎予後予測分類作成のための国際多施設共同研究
1579	内科学第二講座	玉井秀幸	慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究－Ⅲ Assessment of Liver FIBROsis by Real-time Tissue ELASTography in Chronic Liver Disease-Ⅲ (FIBROELAST-Ⅲ Study)
1582	外科学第二講座	中森幹人	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP)療法とイリノテカン/シスプラチン (IP)療法のランダム化比較試験

7. 次回倫理委員会の開催日について

平成27年3月20日（金）16時15分より開催することになった。