

第166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3月20日（金） 16時15分～19時35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、山本委員、井篁委員、月山委員、堀田委員、中西委員、鹿村委員、岩原委員、松原委員、岡本委員、北野委員（13名出席）

■審査・報告件数

新規申請	11件
継続審査	4件
迅速審査の状況（報告）	12件
変更申請	4件

■審議内容：

1. 第165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165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. 症例報告の倫理審査について

整形外科学講座より依頼のあった症例報告の倫理審査について、そのあり方を議論した。

4. 利益相反の管理について

新指針の下での利益相反の管理について、現在、大学として検討している倫理委員会と利益相反委員会の連携の仕組みを紹介し、意見を求めた。

5. 倫理審査申請の審査について

○新規申請等 15件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1559 (継続審査)	神経内科学講座	廣西昌也	和歌山県山間部における認知症有病率に関する研究	承認
1587	脳神経外科学講座	小倉光博	脳血管疾患診断支援システム開発のための後方視的臨床研究	指摘事項の修正を条件として承認

1589	内科学第三講座	山本信之	標準的化学療法終了後のEGFRおよびALK遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対するweekly nab-パクリタキセル療法の臨床第Ⅱ相試験	指摘事項の修正を条件として承認
1594	外科学第二講座	尾島敏康	坦癌患者由来ヒト人工多能性幹細胞(iPS細胞)を用いた樹状細胞療法の基礎的研究	指摘事項の修正を条件として承認
1595	保健看護学部	宮井信行	慢性疾患を持つ児童における学校生活への適応感とライフスキルとの関連について	指摘事項の修正を条件として承認
1600	耳鼻咽喉科学講座	保富宗城	乳幼児・小児における気管切開術後の臨床経過の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1601	耳鼻咽喉科学講座	保富宗城	成人の急性咽頭扁桃炎に対する喫煙の影響	指摘事項の修正を条件として承認
1602	外科学第二講座	上野昌樹	肝細胞癌の浸潤関連遺伝子に着目した予後予測の確立	継続審査
1522	紀北分院 脳神経外科	大岩美嗣	高齢者地域における認知症の発症および進行に関わるバイオマーカーの研究	指摘事項の修正を条件として承認
1591	衛生学講座	吉益光一	慢性関節リウマチ患者の抑うつ症状に関連する身体的要因に関する国際共同研究	継続審査
1590	麻酔科学講座	中畑克俊	妊娠高血圧症候群患者の分娩時血圧への硬膜外無痛分娩の影響：単独施設後ろ向き研究	指摘事項の修正を条件として承認
1584	保健看護学部	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
1596	保健看護学部	宮井信行	新人看護師のストレスおよび慢性疲労の縦断的变化	継続審査
1581 (継続審査)	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	承認
1578	麻酔科学講座	山崎亮典	傍脊椎ブロック時のレボブピバカインの血中濃度に対するエピネフリン添加の影響	指摘事項の修正を条件として承認

○変更申請 5件

審査の結果、全て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
798	小児科学講座	中西浩一	IgA腎症における予後と予後規定因子等の検討
799	小児科学講座	中西浩一	小児ネフローゼ症候群における予後と予後規定因子等の検討
1566	保健看護学部	岡本光代	絵カードを用いた幼児版QOL尺度の信頼性および妥当性の検証

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
1127	外科学第二講座	山上裕機	切除不能進行膵癌（局所進行または転移性）に対 する TS-1 通常投与方法と TS-1 隔日投与方法のランダ ム化第Ⅱ相試験（膵癌隔日投与研究）

6. 各種報告について

○迅速審査の状況報告

審査完了（4件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1530	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）
1548	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
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
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

審査中（8件）

1575	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
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）
1586	内科学第一講座	赤水尚史	I g G 4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の 確立を目指した研究
1588	産科婦人科学講座	城 道久	重症胎児発育不全の前方視的コホート研究
1592	内科学第一講座	赤水尚史	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫 瘍の患者悉皆登録研究
1593	外科学第二講座	中村公紀	高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃 接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療 法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 （JCOG1301; Trigger study）

1597	皮膚科学講座	山本有紀	メルケル細胞癌における腫瘍内浸潤免疫担当細胞の検討
1603	外科学第二講座	上野昌樹	肝癌切除後C型慢性肝疾患に対するSimeprevir/PEG-IFN α -2a/RBV併用療法における有用性・安全性の多施設共同研究

○有害事象報告 1件

委員長から下記研究課題について有害事象の報告があり、受理された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
847	小児科学講座	中西浩一	頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験（JSKDC06）（多施設共同研究）

7. 次回倫理委員会の開催日について

平成27年4月17日（金）16時15分より開催することになった。