

第167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4月24日（金） 16時15分～18時25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、竹下委員、井篁委員、村田委員、月山委員、堀田委員、中西委員、岩原委員、松原委員、岡本委員、北野委員（11名出席）

■審査・報告件数

新規申請	6件
継続審査	3件
保健看護研究Ⅱ	1件
迅速審査の状況（報告）	12件
変更申請	12件

■審議内容：

1. 第166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166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

整形外科科学講座より申し出のあった症例報告の倫理審査について、事務局より提案した新様式を用いて審査制度を導入することとした。

4. 倫理委員会規程の改正について

改訂指針を踏まえた倫理委員会規程の改正案を、新旧対照表を用いて説明した。

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
1598	麻酔科学講座	直川里香	新しい持続末梢神経用カテーテルの臨床評価	指摘事項の修正を条件として承認

1612	内科学第三講座	上田弘樹	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験	指摘事項の修正を条件として承認
1591	衛生学講座 (継続審査)	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	承認
1605	脳神経外科学講座	小倉光博	歩行分析計を用いた機能神経外科手術の術後評価	指摘事項の修正を条件として承認
1609	保健看護学部	鹿村真理子	下腿部の温罨法が及ぼすリラックス効果と筋肉量、自律神経との関連	指摘事項の修正を条件として承認
1611	リハビリテーション 医学講座	荒川英樹	統合失調症患者に対する歩行訓練が身体活動量と精神症状及び認知機能に与える影響についての研究	継続審査
1602	外科学第二講座 (継続審査)	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	指摘事項の修正を条件として承認
1585	脳神経外科学講座	西林宏起	高磁場非造影 MR angiography の脳血管撮像条件に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1613	保健看護学部	森岡郁晴	看護系大学生における人間関係とメールや SNS の使用状況との関連について	承認
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	継続審査

○変更申請 12件

No.1558、1464、1420、1530は書面審査を行うこととし、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
1558	内科学第三講座	山本信之	EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究 (第ⅠⅠ相試験)
1485	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
1486	眼科学講座	岡田由香	白内障硝子体同時手術での目標屈折誤差に関するランダム化前向き試験
1147	保健看護学部	岩根直美	上肢の加温による睡眠効果の検証 一年齢別の加湿効果の違い
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
1019	血液内科学講座	花岡伸佳	骨髄不全症候群および発作性ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究
1080	血液内科学講座	花岡伸佳	PHN レジストリ (発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録)

1304	血液内科学講座	花岡伸佳	第11次ATL全国実態調査
1303	血液内科学講座	花岡伸佳	血液疾患登録
787	小児科学講座	中西浩一	多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究
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—
1530	内科学第一講座	赤水尚史	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 type2 diabetes Mellitus)

6. 各種報告について

○迅速審査の状況報告

審査完了（7件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
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併用化学療法の意味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

審査中（5件）

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
------	---------	------	----------------------------------

1604	整形外科学講座	西 秀人	関節リウマチ患者治療におけるゴリムマブを用いた目標達成に向けた治療の妥当性検証研究－Go-Go 研究会による多施設参加臨床研究－
1606	麻酔科学講座	川股知之	機能性疼痛障害患者における自発性脳活動ネットワークの可塑的变化に関する検討
1608	循環器内科学講座	赤阪隆史	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)
1610	内科学第三講座	山本信之	非小細胞肺癌患者に対する Re-biopsy の実態調査

○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5月15日(金) 16時15分より開催することになった。