

第169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6月15日（月） 16時15分～20時00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、竹下委員、赤水委員、山本委員、月山委員、堀田委員、中西委員、鹿村委員、水越委員、岩原委員、下川委員、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	15件
継続審査	2件
保健看護研究Ⅱ	1件
迅速審査の状況（報告）	11件
変更申請	4件

■審議内容：

1. 第168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168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 15件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1568	循環器内科学 講座	赤坂 隆史	ILUMIEN-III OPTIMIZE PCI-経皮的冠動脈インターベンション (PCI:Percutaneous Coronary Intervention) のガイダンスにおける光干渉断層法 (OCT:Optical Coherence Tomography)、血管内超音波法 (IVUS:Intravascular ultrasound)、冠動脈造影法の有効性に関する比較研究；多施設共同無作為化臨床試験	承認
1607	看護部	穴井 聖二	ICU患者に対する新しい主観的疼痛評価の有用性についての検討	指摘事項の修正を条件として承認

1614	外科学第二講座	横山 省三	胃癌・大腸癌の癌細胞初代スフェロイドを用いた組織形成能に関する基礎的臨床的研究	承認
1599	腎臓内科学講座	重松 隆	透析導入後の生命予後へ影響をおよぼす導入時臨床所見、検査データ、および使用薬剤の検討	継続審査
1627	外科学第二講座	尾島 敏康	臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	承認
1632	外科学第二講座	尾島 敏康	難治性消化管瘻孔に対する内視鏡治療における有効性・安全性に関する前向き臨床試験	指摘事項の修正を条件として承認
1637	みらい医療推進学講座	上條義一郎	暑熱環境下・持久性運動時における体温・体液調節：脊髄損傷者と健常者の比較	指摘事項の修正を条件として承認
1638	保健看護学部	上田伊津代	慢性期看護実習においてエンゼルケアの見学を経験した学生の学び-実習記録とアンケートの分析から-	指摘事項の修正を条件として承認
1640	保健看護学部	森岡 郁晴	パソコン作業における作業時間管理アプリケーションの使用と眼や筋・骨格系の自覚症状との関連について	継続審査
1641	保健看護学部	柳川 敏彦	児童虐待に対する大学生の意識調査研究～学部別の大学生に対するアンケートを通して～	指摘事項の修正を条件として承認
1615	保健看護学部	石井 敦子	神経難病患者の在宅療養を支える家族の介護負担	承認
1629	脳神経外科学講座	深井 順也	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (BIOMARK) Phase2 study of Bevacizumab beyond progression disease for Glioblastoma treated with Key therapeutics	承認
1630	眼科学講座	白井 久美	白内障の原因究明のための研究 (白内障におけるサイトカイン発現とそのシグナル伝達に関する手術時の廃棄臨床サンプルによる検討)	指摘事項の修正を条件として承認
1633	内科学第一講座	赤水 尚史	ヒト副腎皮質刺激ホルモン (ACTH) 産生下垂体腺腫細胞の細胞株の樹立	指摘事項の修正を条件として承認
1634	内科学第二講座	玉井 秀幸	C型肝炎に対するソホスブビル・リバビリン2剤併用療法における治療効果予測因子の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1639	地域医療支援センター	上野 雅巳	脳卒中患者の地域連携における地域医療の現状と課題	継続審査
1635	救急・集中治療医学講座	川副 友	挿管や気管切開を受け発声困難な患者との意思疎通のための機械読唇システム構築に関する予備研究	継続審査

○保健看護研究Ⅱ 1件

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
1642	保健看護学部	服部 園美	看護学生の抱く高齢者への否定的感情及びそれに影響する要因

○変更申請 4件

下記3件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
1417	外科学第二講座	山上 裕機	オキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方製剤（ブシ末+桂枝加朮附湯）の第Ⅰ相臨床試験
1090	リハビリテーション 医学講座	田島 文博	脊髄損傷者の皮膚温度感覚と体温調節反応に関する研究
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

下記1件は書面により審査中

689	循環器内科学講座	赤阪 隆史	高LDLコレステロール血漿を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベントの発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較研究
-----	----------	-------	---

4. 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
1604	整形外科科学講座	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
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
1617	救急・集中治療医学講座	加藤 正哉	日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業
1618	内科学第二講座	前北 隆雄	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた胃癌発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究
1624	小児科学講座	武内 崇	日本 Pediatric Interventional Cardiology データベース（Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB）へのオンライン症例登録

1626	整形外科科学講座	橋爪 洋	Long-term survival case of malignant glomus tumor mimicking "dumbbell-shaped" neurogenic tumor. (症例報告)
------	----------	------	--

審査中（4件）

1623	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者の治療実態調査
1625	内科学第三講座	山本 信之	既治療の進行・再発非小細胞癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験
1628	救急・集中治療医学講座	加藤 正哉	重症の外傷性脳損傷の治療におけるトラネキサム酸の効果：国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
1631	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薬物動態試験 JSKDC09)

5. 倫理委員及び事務担当者向けの教育・研修について

6. 倫理審査申請様式の改訂案について

7. 次回倫理委員会の開催日について

平成27年7月6日（月）16時15分より開催することになった。