

# 第170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7月6日（月） 16時15分～20時00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 竹下委員 赤水委員 山本委員 井籠委員 月山委員 堀田委員  
中西委員 鹿村委員 水越委員 下川委員 岡本委員 北野委員 （15名出席）

## ■審査・報告件数

新規申請	11件
継続審査	2件
保健看護研究Ⅱ	3件
迅速審査の状況（報告）	5件
変更申請	7件

## ■審議内容：

### 1. 第169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169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 13件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1639 (継続)	地域医療支援センター	上野 雅巳	和歌山県における脳卒中地域連携パスの有効性評価と適正な地域医療構想に向けた探索的研究	指摘事項の修正を条件として承認
1645	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	敗血症患者のSOFAスコア推移が予後に与える影響	継続審査
1646	外科学第一講座	尾浦 正二	ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ＋パクリタキセル療法の治療最適化研究－多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験－	指摘事項の修正を条件として承認

1640 (継続)	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	承認
1650	保健看護学部	前馬 理恵	中高年における特定健康診査受診行動とソーシャルサポート、生きがいとの関連	指摘事項の修正を条件として承認
1658	保健看護学部	内海みよ子	中学生を対象とした救命指導と命の大切さに対する意識調査	継続審査
1648	みらい医療推進学講座	上條義一郎	脊髄損傷者におけるドーパミン持続投与が心機能に与える影響	継続審査
1647	みらい医療推進学講座	三井 利仁	車いす常用者におけるトレーニング用固定装置の改良	継続審査
1649	循環器内科学講座	赤阪 隆史	冠動脈狭窄病変における中心循環系先端トランスデューサ付カテーテルによる心筋血流予備量比 (FFR) の測定に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1643	外科学第二講座	横山 省三	マウスモノクローナル抗体 P4H9 が認識する分子の大腸癌細胞および繊維芽細胞における発現による大腸癌の悪性度診断に関する後ろ向き観察研究	指摘事項の修正を条件として承認
1656	外科学第二講座	横山 省三	CEACAM isoform balance と胃癌の臨床病理学的因子の検討	指摘事項の修正を条件として承認
1655	外科学第二講座	上野 昌樹	肝細胞癌 RFA 治療後局所再発症例に対するサルベージ肝切除の意義：後ろ向き観察研究	指摘事項の修正を条件として承認
1657	外科学第二講座	山上 裕樹	Borderline resectable 膵癌に対する術前化学療法としての gemcitabine+nab-paclitaxel 療法第 I 相臨床試験	指摘事項の修正を条件として承認

○保健看護研究Ⅱ 3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
1652	保健看護学部	上松 右二	看護系大学生における運動習慣と注意機能の関連について
1653	保健看護学部	西村 賀子	実習中の看護学生・患者の個人情報の取扱いに関する調査
1654	保健看護学部	辻 あさみ	看護大学生の実習後の職業レディネスに及ぼす影響要因の検討

○変更申請 7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
1026	保健看護学部	池田 敬子	手指を汚染したウイルスの感染力の持続性ならびに伝染性についての評価

1057	外科学第一講座	尾浦 正二	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)
1295	外科学第二講座	瀧藤 克也	Da Vinci S Surgical System を用いたロボット支援下低位前方切除術の安全性と有用性の検討
1490	紀北分院眼科	泉谷 愛	正常結膜と腫瘍結膜における TRP チャンネルとムチン発現についての検討
1513	内科学第三講座	山本 信之	マイクロキャビティアレイを用いた非小細胞肺癌における血中循環腫瘍細胞の研究
1540	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 異変検出の臨床的有用性試験
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がん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

#### 4. 各種報告について

##### ○迅速審査の状況報告

審査完了 (2件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

審査中 (3件)

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)
1644	病態栄養治療部	西 理宏	ペクチン含有消化態濃厚流動食品の臨床的有用性および安全性の検討

#### 5. 倫理審査申請様式の改訂案について

#### 6. 重篤な有害事象の発生について

7. 副委員長の設置について

8. 次回倫理委員会の開催日について

平成27年8月28日（金）16時15分より開催することになった。