

第173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10月16日（金） 16時15分～19時30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 井篁委員 月山委員 堀田委員
中西委員 鹿村委員 水越委員 下川委員 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	11件
継続審査	1件
迅速審査の状況（報告）	3件

■審議内容：

1. 第172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172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 12件

審査結果は下記のとおり。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
1689 (継続)	衛生学講座	津野香奈美	地方公務員における職場環境とメンタルヘルスに関する調査	承認
1703	保健看護学部	有田幹雄	地域住民を対象とした認知症の予知予防における家庭血圧測定の有効性に関する研究	指摘事項の修正を条件として承認
1704	保健看護学研究科	柳川敏彦	低出生体重児で生まれた幼児期の子どもをもつ母親の育児に対する思い	継続審査
1707	眼科学講座	宮本 武	鼻涙管閉塞を合併した白内障手術前患者の結膜嚢常在細菌の検討に関する後ろ向き研究	指摘事項の修正を条件として承認

1709	保健看護学部	坂本由希子	看護学生のコミュニケーションスキル育成のためのプログラムの検討	継続審査
1711	保健看護学部	石井敦子	和歌山県看護教育機関連絡協議会の活動成果に関する調査研究	承認
1713	地域医療支援センター	上野雅巳	地域包括ケアシステムの構築に向けた社会疫学研究－小地域単位でみた居住者特性と健康関連指標の地域差に関わる要因の探索	指摘事項の修正を条件として承認
1714	地域医療支援センター	上野雅巳	地域包括ケアシステムの構築に向けた調査研究－御坊保健医療圏における訪問看護の実態と課題	指摘事項の修正を条件として承認
1702	皮膚科学講座	山本有紀	メラノーマ患者の表皮メラニンの検討	継続審査
1710	保健看護学部	鹿村真理子	職業的アイデンティティとプロフェッショナルリズム教育との関連性	指摘事項の修正を条件として承認
1706	眼科学講座	田中才一	眼瞼皮膚の弛緩と内反の原因究明のための研究（眼瞼手術時において切除される余剰皮膚廃棄サンプルを用いた組織学、免疫組織化学を用いた観察とサイトカイン発現とそのシグナル伝達を検討することによる眼瞼皮膚の弛緩、内反症の原因究明のための研究）	指摘事項の修正を条件として承認
1705	衛生学講座	宮下和久	日本における健康保養地の可能性について（森林内歩行（地形療法）の疲労改善効果）	指摘事項の修正を条件として承認

○変更申請 3件

原案どおり承認した。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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及び小細胞肺癌における血中循環腫瘍細胞（CTCs：circulating tumor cells）の研究
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-Paclitaxel療法の臨床第Ⅱ相試験
1331	内科学第三講座	山本 信之	JCOG1210/WJOG7813L 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドクタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

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
1682	血液内科学講座	西川 彰則	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine＋Rituximab療法終了後のFDG-PET/CTを用いた研究 -W-JHS NHL01-

1697	内科学第一講座	松野 正平	糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究
------	---------	-------	----------------------

審査中（1件）

1712	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験
------	---------	-------	--

○有害事象報告

以下の各臨床研究において発生した有害事象を報告した。

なお、1394 は本学において発生した有害事象を、その他の案件は共同研究施設において発生した有害事象を報告した。

申請No.	所属名	研究責任者	研究課題名
1394	内科学第三講座	山本信之	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
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
1537	内科学第三講座	山本信之	間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験
1541	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
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）

5. 情報等及び試料の保存管理規程について

臨床研究センター・土井麻理子講師より、同センターが策定作業を進めている「人を対象とする医学系研究に係る情報等及び試料の保存及び管理に関する規程（案）」の概要について説明がなされた。

同規程の運用上、研究データの「期限前廃棄申請」がなされた場合はその妥当性について倫理委員会が意見具申を行うこととされるなど、本委員会にも一定の役割が求められることから、制定に先立ち趣旨説明が行われたものである。

質疑応答の結果、本委員会として当該規程（案）及び運用の方針を了承した。

6. 審査体制整備のための諸課題の検討について

「認定 IRB」の取得に向けた審査体制の整備等のため、以下の各課題について事務局より具体的な運用方針や規程の改正案を提案し、議論を行った。

- ・「全会一致が困難な場合の議決要件」について
- ・「倫理委員及び事務局職員の守秘義務」について
- ・「他の研究機関が実施する研究の審査」について

- ・「審査の長時間化への対応」について
- ・「人事異動に伴う倫理審査の取扱い」について

7. 次回倫理委員会の開催日について

平成27年11月20日（金）16時15分より開催することになった。