

第176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28年1月15日（金） 16時15分～21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

山本委員長、牧野委員、竹山委員、金桶委員、井原委員、井篁委員、伊東委員、村田委員、月山委員、中西委員、水越委員、山口委員、岩原委員、下川委員、松原委員、岡本委員、北野委員（17名出席）

■審査・報告件数

新規申請	15件
継続審査	3件
変更申請	3件
迅速審査の状況報告	7件
有害事象報告	4件

■審議内容：

1. 第175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175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 18件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審議結果
1745	外科学第二講座	尾島敏康	十二指腸低悪性腫瘍に対する腹腔鏡・内視鏡ハイブリッド手術における有効性、安全性に関する第Ⅱ相試験	継続審査
1751	眼科学講座	岡田由香	眼瞼、角結膜腫瘍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
1736	総合周産期 母子医療センター	熊谷 健	和歌山県立医科大学新生児集中治療室入院児の予後に関する研究	継続審査
1737	総合周産期 母子医療センター	熊谷 健	周産期ドクターヘリ搬送に関する研究	継続審査

1739	内科学第二講座	森島康策	早期胃癌に対し内視鏡的切除術を受け、ヘリコバクターピロリ除菌療法を行った患者の内視鏡所見と胃癌再発の関係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
1741	産科婦人科学講座	城 道久	病理組織学的絨毛膜羊膜炎と児の予後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
1742	保健看護学研究科	佐々木榮子	一般病棟における“がん終末期患者の自己決定”に関わる看護師の認識とそのプロセス	指摘事項の修正を条件として承認
1728 (継続審査)	外科学第二講座	上野昌樹	脾臓摘出術後手術部位感染に関する研究	承認
1738	循環器内科学講座	穂積健之	心不全管理における簡易和温療法の効果検討	指摘事項の修正を条件として承認
1740	循環器内科学講座	赤阪隆史	炎症性サイトカインと急性冠症候群の責任病変形態との関係についての検討	指摘事項の修正を条件として承認
1749 (外部審査)	上田消化器・ 内科クリニック	上田和樹	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	指摘事項の修正を条件として承認
1750 (外部審査)	なかた消化器・ 内科クリニック	中田博也	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	指摘事項の修正を条件として承認
1704 (継続審査)	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 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	指摘事項の修正を条件として承認
1735	みらい医療 推進学講座	上條義一郎	一般成人の生活習慣病指標と体力指標値との関係に関する後ろ向き研究	継続審査
1743	麻酔科学講座	山崎亮典	腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術に対する麻酔法に関する検討	指摘事項の修正を条件として承認
1719 (継続審査)	腎臓内科学講座	美馬 亨	in vitro で目的とする抗原に対する特異抗体の作成	承認
1748	腎臓内科学講座	美馬 亨	末期腎不全患者におけるB細胞と形質細胞様樹状細胞の機能障害についての解析	指摘事項の修正を条件として承認
1753	腎臓内科学講座	重松 隆	我が国における慢性腎臓病 (Chronic Kidney Disease : CKD) 患者に関する臨床効果情報の包括的データベースの構築に関する研究	継続審査

○変更申請 3件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
1550	保健看護学部	山田和子	要保護児童対策地域協議会の長期的評価
1625	内科学第三講座	山本信之	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドクタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験

5. 各種報告について

○迅速審査の状況報告

委員長より、下記研究課題について審査状況の報告があった。

審査完了（1件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1727	外科学第二講座	廣野誠子	I PMNにおける新たな癌予測モデル作成のための多施設共同研究

審査中（6件）

1723	放射線医学講座	野田泰孝	前立腺癌に対する外照射を併用した高線量率組織内照射療法（HDR）の治療成績の多施設共同研究
1724	内科学第二講座	玉井秀幸	C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル＋アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析（多施設共同）
1725	内科学第二講座	玉井秀幸	C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究
1744	外科学第二講座	上野昌樹	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～
1746	救急・集中治療医学講座	加藤正哉	広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験
1752	紀北分院眼科	泉谷 愛	白内障用眼内レンズ「アクリロードシステムSP」の使用成績調査

○有害事象報告

委員長より、以下の研究課題で発生した重篤な有害事象についての報告があった。

【1次報告】

1331	内科学第三講座	山本信之	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセ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
------	---------	------	---

1 6 2 5	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
1 4 5 2	内科学第三講座	山本信之	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

【2次報告】

1 5 4 1	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
---------	---------	------	--

6. 「大学ホームページにおける研究情報の公開」について

本学で実施されるインフォームドコンセントを取得しない医学系研究について、対象者等に告知するための情報公開文書を、「臨床研究に関するお知らせ」として一括して本学ホームページで公開することとなった。

7. 「多施設共同研究における中央一括審査への参加の是非」について

日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）による試験の中央一括審査（「国立がん研究センター研究倫理審査委員会」が実施）の利用の是非について協議した。一括審査を行う機関の信頼性を考慮した上で、手続きを進めていく方向で合意したが、本学との審査基準との相違がないか検討することとした。

8. 次回倫理委員会の開催日について

平成28年2月19日（金）16時15分より開催することになった。