

第177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2月19日（金） 16時15分～20時10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、堀田委員、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
(18名出席)

■審査・報告件数

新規申請	14件
継続審査	3件
変更申請	9件
迅速審査の状況報告	10件
有害事象報告	10件

■審議内容：

1. 第176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176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 17件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
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	継続審査
1758	人体病理学 講座	小島史好	肉眼的嚢胞形成性前立腺癌の臨床病理学的検討	指摘事項の修正を確認後承認
1757	人体病理学 講座	藤本正数	皮膚悪性黒色腫におけるアディポフィリン発現の免疫組織化学的検討	指摘事項の修正を確認後承認
1754	小児科学講座	島 友子	尿中バイオマーカーによる小児IgA腎症の新規診断法の検討	継続審査

1767	内科学第一講座	赤水尚史	甲状腺刺激性自己抗体 (TSA b) 活性測定キット ODK-1403 臨床性能試験	承認
1756	内科学第二講座	森 良幸	消化管粘膜下腫瘍に対する超音波内視鏡下吸引生検 (EUS-FNA) 時の内視鏡医による検査室内での迅速検体適格性評価 (rapid on-site evaluation (ROSE)) の有用性について	指摘事項の修正を確認後承認
1759	外科学第二講座	山上裕機	膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) 切除後再発危険因子の同定: 多施設共同研究	指摘事項の修正を確認後承認
1768	内科学第二講座	玉井秀幸	超音波エラストグラフィにおける関心領域の深度設定による剪断波速度測定値への影響に関する後ろ向き観察研究	指摘事項の修正を確認後承認
1761	保健看護学部	内海みよ子	不妊治療受療中の女性の意思決定と自己肯定感の影響要因 - 治療初期の女性の意思決定支援について -	指摘事項の修正を確認後承認
1762	保健看護学研究科	柳川敏彦	重症心身障がい児をきょうだいにもつ看護師の職業選択動機とキャリア形成に関する研究 - 大学病院と重症心身障がい児施設に勤務する看護師の比較 -	指摘事項の修正を確認後承認
1755	保健看護学部	水越正人	循環器疾患発症管理の地域格差に及ぼすヘルスリテラシーの評価とその改善に関する研究	承認
1764	リハビリテーション医学講座	西村行秀	表面筋電図パワースペクトル解析を用いた前十字靭帯損傷後における大腿四頭筋の筋疲労特性に関する研究	継続
1745 (継続)	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	承認
1735 (継続)	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
1730 (継続)	解剖学第一講座	上山敬司	有酸素運動による相対的小脳血流量の変化と重症耳鳴に対する改善効果の検討	指摘事項の修正を確認後承認
1763	保健看護学部	岡本光代	小児がん患児・家族に対する保健師による支援の実態	承認
1760	外科学第二講座	中村公紀	臨床病期Ⅲ期胃癌に対する術前 SOX (S-1+L-OHP) 療法の第Ⅱ相試験	指摘事項の修正を確認後承認

○変更申請 9件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1 2 5 7	外科学第二講座	中村公紀	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2)
1 3 6 6	公衆衛生学講座	竹下達也	医学生の携帯電話依存に関する調査
1 4 4 4	外科学第二講座	中村公紀	StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07 AR)
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
1 5 9 3	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 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1301;Trigger study)
1 6 1 2	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
1 6 8 2	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-
1 6 9 4	皮膚科学講座	山本有紀	メラノーマ患者に対する PD-1 阻害薬の効果と予後関連因子の検討
1 5 7 1	泌尿器科学講座	原 勲	去勢抵抗性前立腺癌に対する Abiraterone と Enzalutamide に関する無作為割り付け試験

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 (4件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1 7 2 3	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
1 7 2 4	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～

審査中（6件）

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 *委員会審査に変更
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
1765	外科学第一講座	西村好晴	非生物由来製品使用による炎症反応抑制に関する臨床調査
1766	周産期医療支援学講座	太田菜美	リトドリン塩酸塩の使用実態ならびに副作用に関する調査
1769	内科学第三講座	山本信之	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験実施計画書
1770	内科学第三講座	山本信之	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験

○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
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
1452	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】

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

6. 「中央一括審査の導入に向けた検討課題」について

中央一括審査にかける場合においても、説明文書の作成、データの2次利用の扱い、研究期間の扱いについて本学の方針に沿って運用がなされるようにすることを確認した。

7. 「外部審査受け入れのための書式の見直し」について

外部からの倫理審査依頼書において、研究者の情報や研究の実施体制についてのより詳細な記載を求めることとした。

8. 「継続審査案件の事前審査」について

委員会の審査において継続審査となった案件について、委員会に再提出するにあたり、事前審査を担当した委員が再度確認することを制度化することとした。

9. 次回倫理委員会の開催日について

平成28年3月18日（金）16時15分より開催することになった。