

第178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3月18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、井籠委員、月山委員、堀田委員、中西委員、水越委員、岩原委員、下川委員、松原委員、岡本委員、北野委員（15名出席）

■審査・報告件数

新規申請	15件
継続審査	4件
保健看護学研究Ⅱ	1件
変更申請	7件
迅速審査の状況報告	7件
有害事象報告	2件

■審議内容：

1. 第177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177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 19件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
1765 (継続)	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	指摘事項の修正を確認後承認
1771	外科学第二講座	山上裕機	切除不能進行膵がんの塩酸ゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法による疲労・倦怠感に関する前向き観察研究	指摘事項の修正を確認後承認
1754 (継続)	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	指摘事項の修正を確認後承認

1786	内科学第二講座	前北隆雄	Helicobacter pylori 除菌治療における酸分泌抑制の意義を解明する研究	指摘事項の修正を確認後承認
1775	保健看護学研究科	有田幹雄	小児の1型糖尿病における血圧調整と自律神経機能の関連	継続審査
1778	内科学第二講座	玉井秀幸	非代償期肝硬変に対する門脈-大循環シャント塞栓術による肝機能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
1779	内科学第二講座	玉井秀幸	新しい経皮的ラジオ波焼灼システム CelonPOWER が与える肝細胞癌治療への影響	指摘事項の修正を確認後承認
1773	保健看護学部	宮井信行	一般病棟に勤務する看護師における手指衛生の現状とその実践に関連する要因の検討	承認
1772	保健看護学部	水越正人	循環器疾患患者の減塩指導において味覚（塩味）がおよぼす影響に関する研究	指摘事項の修正を確認後承認
1781	救急集中治療医学講座	米満尚史	救命救急センターER初療時CT偶発的所見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
1782	救急集中治療医学講座	米満尚史	救命救急センターER初療時CT見逃し所見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
1776	保健看護学部	山田和子	脳卒中後遺症をもつ在宅患者の主観的幸福感に関連する要因	継続審査
1783	神経精神医学講座	坂本友香	気分障害患者におけるリワークプログラムの効果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
1784	小児科学講座	末永智浩	心臓カテーテル検査後の適切な抑制時間に関する検討	指摘事項の修正を確認後承認
1774	保健看護学研究科	柳川敏彦	在宅療養を必要とする子どものディベロプメンタルケアモデルの構築	承認
1785	腎臓内科学講座	美馬 亨	慢性腎臓病患者における末梢血B細胞の抗体産生能の障害についての解析	指摘事項の修正を確認後承認
1753 (継続)	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	承認
1780	眼科学講座	住岡孝吉	黄斑疾患に関する後ろ向き研究	継続審査
1764 (継続)	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	承認

○保健看護学研究Ⅱ 1件

1788	保健看護学部	鹿村真理子	看護学生の実習適応感と主観的幸福感及び情動知能との関連	承認
------	--------	-------	-----------------------------	----

○変更申請 7件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
992	眼科学講座	石川伸之	摘出された人工眼内レンズの組織病理学的・材料工学的検索
1486	眼科学講座	岡田由香	白内障硝子体同時手術での目標屈折誤差に関するランダム前向き試験
1260	神経内科学講座	安井昌彰	重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの予後改善効果に関する研究
1393	内科学第三講座	山本信之	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第三相試験
1531	衛生学講座	吉益光一	胎児期および幼児期における化学物質ばく露と児の発達やADHD傾向との関連性
1556	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多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)
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憎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 sutudy of Bevacizumab beyond progression disease for Glioblastoma treated with Key therapeutics

4. 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
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
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

審査中（3件）

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 *委員会審査に変更
1777	循環器内科学講座	赤阪隆史	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）期間を1ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究
1787	内科学第三講座	山本信之	進行・再発非小細胞肺癌を対象とした、プラチナ併用療法とニボルマブ+プラチナ併用療法の第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2件の重篤な有害事象についての報告があった。

【1次報告】

1612	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
------	---------	------	--

5. 「遅刻の取扱い」について

事前連絡なしに審査時刻より10分間不在の場合は、当該案件の審査は次回の委員会に延期することとした。

6. 「倫理審査申請書及び同意説明文書の改訂案」について

審査の充実や、申請者の負担軽減の観点から倫理審査申請書の見直しを提案した。また、同意説明文書については従来より指摘や議論の多い箇所について例文を充実させる等の改訂を提案した。どちらも継続して意見を募り、次回の委員会に再度改訂案を諮ることとなった。

7. 「ピアレビューチェックリストの作成」について

倫理審査申請書におけるピアレビューの質を担保するため、申請書提出の際にチェックリストの添付を義務づけることとなった。チェックリストについては、次回委員会に再度諮ることとした。

8. 「各種手順書の制定」について

正式な手順書として以下のものを備えることとした。

- ・倫理委員会の審査及び運営に関する標準業務手順書
- ・学長の責務に関する標準業務手順書
- ・研究責任者の責務に関する標準業務手順書
- ・研究者等の責務に関する標準業務手順書
- ・人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書

9. 次回倫理委員会の開催日について

平成28年4月19日（火）16時15分より開催することになった。