

第179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4月19日（火） 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

山本委員長、牧野委員、竹山委員、金桶委員、井原委員、村田委員、伊東委員、月山委員、堀田委員、中西委員、山口委員、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	13件
継続審査	4件
変更申請	8件
迅速審査の状況報告	7件
有害事象報告	3件

■審議内容：

1. 第178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。

侵襲・介入の定義についての議論も議事録に掲載するようにとの意見があった。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178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
1791	内科学第一講座	赤水尚史	非 β 細胞腫瘍性低血糖 (NICTH) の病態に関する検討	承認
1789	脳神経外科学講座	深井順也	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第II相試験	継続審査
1790	内科学第一講座	赤水尚史	甲状腺眼症に対するステロイド・パルス療法の有用性に関する多施設共同の前向き研究	不承認

1792	産科婦人科学講座	井篁一彦	婦人科悪性腫瘍における FDG-PET/CT 検査の SUVmax 値と臨床病理学的因子に関する後ろ向き観察研究	承認
1793	保健看護学研究科	森岡郁晴	40、50 歳台女性における食塩摂取量と減塩のための工夫や就労との関連について	指摘事項の修正を確認後承認
1794	保健看護学部	山口雅子	助産師の自己効力感と助産実践能力獲得のための行動	指摘事項の修正を確認後承認
1796	保健看護学部	宮井信行	中学生におけるスマートフォンの利用状況と睡眠および自覚症状の関連	指摘事項の修正を確認後承認
1801	保健看護学部	武用百子	実習の体験に焦点を当てた職業的アイデンティティの構築プロセス	指摘事項の修正を確認後承認
1804	皮膚科 光学的美容皮膚科	上中智香子	「腋窩多汗症に対するマイクロ波療法の治療効果」無作為化ハーフサイド比較試験	継続審査
1776 (継続)	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	承認
1805	外科学第二講座	山上裕機	臍頭十二指腸切除術施行患者における術前強化リハビリプログラムの有効性に関する後ろ向き研究	指摘事項の修正を確認後承認
1795	臨床検査医学	古田眞智	糖尿病における動脈硬化診断マーカーとしての血清ケモカイン濃度の検討	継続審査
1797	リウマチ・膠原病科学講座	湯川尚一郎	膠原病難治性病態の早期診断、病態解明、および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定、および細胞免疫機能解析に関する研究	継続審査
1777 (継続)	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	承認
1775 (継続)	保健看護学研究科	内海みよ子	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	指摘事項の修正を確認後承認
1780 (継続)	眼科学講座	住岡孝吉	変視をきたす黄斑疾患への術前後の客観的改善度に関する後ろ向き研究	指摘事項の修正を確認後承認

○変更申請 8 件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
794	地域医療支援センター	北野尚美	和歌山県で発生した川崎病に関する疫学情報の二次分析研究
1132	保健看護学部	水田真由美	看護学生のロールモデル形成におけるメタ認知に関する研究

1442	内科学第三講座	山本信之	E G F R 遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療におけるバイオマーカー研究
1464	生理学第一講座	堂西倫弘	成人女性の脳活動における性ホルモンの影響に関する研究
1513	内科学第三講座	洪 泰浩	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
1530	内科学第一講座	松野正平	トログリフロジンの安全性および有効性の検討—前向き観察研究—
1568	循環器内科学講座	赤阪隆史	ILUMIEN-III OPTIMIZE PCI-経皮的冠動脈インターベンション (PCI: Percutaneous Coronary Intervention) のガイダンスにおける光干渉断層法 (OCT: Optical Coherence Tomography) 及び血管内超音波法 (IVUS: Intravascular ultrasound)、冠動脈造影法の有効性に関する比較研究；多施設共同無作為化臨床試験
1734	内科学第三講座	山本信之	免疫チェックポイント阻害剤における効果・副作用予測因子を検討する、腫瘍組織・血液を用いたバイオマーカー研究

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 (1件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

審査中 (6件)

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 *委員会審査に移行
1798	循環器内科学講座	赤阪隆史	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 後ろ向き研究)
1799	内科学第三講座	山本信之	固形癌に対する腫瘍遺伝子網羅的解析結果に基づく分子標的治療薬選択に関する観察研究
1800	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相試験における付随バイオマーカー研究

1802	救急集中治療医学講座	宮本恭兵	近畿救命救急医学領域感染症懇話会による早期経腸栄養調査研究
1806	臨床研究センター	下川敏雄	「胃切除患者に対する成分栄養剤（エレンタール配合内用剤）早期介入の有用性に関する試験」の付随研究「長期的効果に関する検討

○有害事象報告

委員長より、3件の重篤な有害事象についての報告があった。

【1次報告】本学で発生（学長、病院長、医学部長に供覧にて報告）

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

【2次報告】2件（全て他施設で発生）

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

5. 「倫理審査申請書及びピアレビューチェックリストの改訂」について

前回委員会後の意見を踏まえ、倫理審査申請書及びピアレビューチェックリストの改訂案を提示し、承認された。

6. 「研究協力に関する承諾書の作成に」について

研究を他施設にて実施する場合、協力の承諾が得られている事を示してもらう為、協力施設からの「承諾書」の提出を依頼することとした。

7. 倫理委員の研修について

倫理指針において、倫理委員の継続的な研修が義務付けられていることから、臨床研究センターから研修の実施についてアナウンスがなされた。

8. 次回倫理委員会の開催日について

平成28年5月20日（金）16時15分より開催することになった。