

第180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5月20日（金） 16時15分～19時15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、村田委員、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

(16名出席)

■審査・報告件数

新規申請	12件
継続審査	3件
変更申請	6件
迅速審査の状況報告	6件
有害事象報告	5件

■審議内容：

1. 第179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179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 15件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
1797 (継続)	リウマチ・膠原病学講座	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	承認
1804 (継続)	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臨床試験	承認
1789 (継続)	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	承認

1803	救急集中治療医学講座	島 幸宏	一般市民に対する心肺蘇生教育の効果検証	継続審査
1807	眼科学講座	田中才一	抗緑内障プロスタグランジン点眼薬の涙液バイオマーカーに対する影響の検討(抗緑内障点眼薬であるプロスタグランジン点眼薬使用患者より採取した涙液のバイオマーカーを計測することで薬剤性角膜障害の原因究明を行う研究)	継続審査
1808	脳神経外科学講座	小倉光博	歩行分析計を用いた脊椎手術、水頭症手術などの機能神経外科手術の術前後評価	指摘事項の修正を確認後承認
1810	外科学第二講座	上野昌樹	腹腔鏡下系統的肝切除に対する術前肝血管塞栓術の安全性・有効性評価の為に前向き介入試験	指摘事項の修正を確認後承認
1813	外科学第二講座	岡田健一	MRI 拡散強調画像を用いた Borderline Resectable 膵癌に対する術前治療効果判定	指摘事項の修正を確認後承認
1820	救急集中治療医学講座	宮本恭兵	重症患者における六君子湯の至適投与量を探るためのランダム化比較試験	継続審査
1817	リハビリテーション医学講座	荒川英樹	統合失調症患者に対する運動療法としての歩行訓練の有効性に関する研究	継続審査
1812	保健看護学部	柳川敏彦	児童虐待予防を目的としたポピュレーションレベルの子育て支援プログラム～その2 前向き子育てプログラム・セミナーの実践と評価～	承認
1816	保健看護学部	柳川敏彦	大学生におけるデートDVの精神的被害と生活背景と認知との関連	指摘事項の修正を確認後承認
1811	保健看護学部	坂本由希子	音楽の種類による安静臥床中ストレスの軽減効果	継続審査
1814	保健看護学部	石井敦子	発達障害児(者)の子育てにおける主観的幸福感ーソーシャルサポート満足度との関連性についての検討ー	指摘事項の修正を確認後承認
1818	保健看護学研究科	志波 充	心疾患患者におけるヘルスリテラシーと心不全の知識、および自己効力感、セルフケア行動との関連	指摘事項の修正を確認後承認

○変更申請 6件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1418	外科学第二講座	松田健司	ICG近赤外光観察を用いた結腸・直腸癌切除後吻合部血流の評価
1571	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

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
1688	保健看護学部	池田敬子	食品由来成分を用いた口腔ケアのための洗口剤の試みとその評価
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
1731	神経内科学講座	伊東秀文	パーキンソン病患者におけるL-ドパ/DCI配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第II相試験

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（5件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

審査中（1件）

1809	内科学第二講座	加藤 順	クローン病術後接合部潰瘍に関する後方視的多施設研究
------	---------	------	---------------------------

○有害事象報告

6件の有害事象についての報告があった。

【1次報告】3件：多施設にて発生

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）
-----	--------	------	--

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)
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次報告】 本学で発生（書面にて医学部長、病院長、学長に報告済み）

1331	内科学第三講座	山本信之	EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究 (第Ⅱ相試験)
------	---------	------	---

【2次報告】 2件（本学、7月の委員会で1次報告済み）

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Ⅲ相試験
------	---------	------	---

5. 教育・研修に係る手順書について

臨床研究センターより「倫理委員会教育に関するマニュアル」案が提示され、承認した。

6. 研究計画書（ひな型）案について

研究計画書について、現在のところ様式は任意で作成されているが、倫理指針に定められる必要項目を確実に記載してもらった為、臨床研究センターにてひな型が作成された。今後は学内ホームページに掲載し、活用を推奨することとした。

7. 医学系大学倫理委員会連絡会議の案内について

7月1日、2日に開催される標題の会議について、事務局より案内を行った。

8. 次回倫理委員会の開催日について

平成28年6月17日（金）16時15分より開催することになった。