

第181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6月17日（金） 16時15分～19時15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、村田委員、井篁委員、伊東委員、堀田委員、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
(15名出席)

■審査・報告件数

新規申請	9件
継続審査	4件
変更申請	11件
迅速審査の状況報告	10件
有害事象報告	3件

■審議内容：

1. 第180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180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 13件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
1825	産科・婦人科学講座	井篁一彦	卵巣腫瘍における血中炎症性バイオマーカーと臨床病理学的因子に関する研究	指摘事項の修正を確認後承認
1807 (継続)	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)	承認

1817 (継続)	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	指摘事項の修正を確認後承認
1820 (継続)	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	指摘事項の修正を確認後承認
1824	眼科学講座	白井久美	後発白内障に原因究明のための研究	指摘事項の修正を確認後承認
1830	外科学第二講座	中村公紀	ICG 蛍光観察法を用いた腹腔鏡下胃切除術の切離線決定の有用性の検証：前向き観察研究	継続審査
1832	産科婦人科学講座	井篁一彦	妊娠中の母体および分娩時の臍帯血清におけるストレス関連分子、血管新生関連分子と母児の病態との関連についての研究	指摘事項の修正を確認後承認
1837	眼科学講座	宮本武	糖尿病黄斑浮腫に対するマキユエイド（トリアムシノロンアセトニド）初回硝子体内注射の効果に関する後ろ向き研究	指摘事項の修正を確認後承認
1838	リハビリテーション医学講座	上條義一郎	中高年者における生活習慣病既往歴による体力の層別化の試み	指摘事項の修正を確認後承認
1811 (継続)	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	承認
1831	保健看護学部	水田真由美	看護学生の実習中の楽しさと自己効力感およびストレス反応との関連	承認
1836	保健看護学部	内海みよ子	小児救急電話相談（#8000）における電話相談員の職務満足とコミュニケーション・スキルとの関連性	指摘事項の修正を確認後承認
1839	保健看護学部	森岡 郁晴	海外にロングステイする高齢者の心身の健康管理を評価するための質問紙の作成	指摘事項の修正を確認後承認

○変更申請 11件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
566	公衆衛生学講座	西尾信宏	一般住民の食事摂取とエネルギー制限関連因子の調査
1294	外科学第二講座	中村公紀	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)
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)

1674-1	地域医療支援センター	上野雅巳	地域住民の受療動向と救急車搬送成績の分析に基づく和歌山県が策定する地域医療構想の基盤研究—その1 和歌山県全域の救急車搬送記録に基づく救急医療の評価研究—
1674-3	地域医療支援センター	上野雅巳	地域住民の受療動向と救急車搬送成績の分析に基づく和歌山県が策定する地域医療構想の基盤研究—その3 橋本保健医療圏における住民の受療動向と医療資源の配置に関する調査研究—
1713	地域医療支援センター	上野雅巳	地域包括ケアシステムの構築に向けた社会疫学研究—小地域単位でみた居住者特性と健康関連指標の地域差に関わる要因の探索
1694	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
1700	公衆衛生学講座	竹下達也	機能性コーヒーによる生活習慣病予防に関する研究
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
1480	循環器内科学講座	赤阪隆史	冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期FFRの診断に関する研究 Diagnostic Accuracy of diastolic fractional flow reserve for functional evaluation of coronary stenosis (DIASTOLE Study)
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（1件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

審査中（9件）

1822	歯科口腔外科学講座	東條 格	薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）の治療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究
1823	薬剤部	雑賀 真央	外来HIV診療での抗HIV薬の開始、変更時における薬剤師の服薬支援に対する患者評価に関する研究

1826	脳神経外科学講座	深井順也	頭蓋内胚細胞腫における (1) bifocal tumor の意義、(2) 髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究
1827	救急集中治療医学講座	宮本恭兵	救急医療施設における急性カフェイン中毒の実態調査
1828	内科学第三講座	山本信之	特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査
1829	内科学第三講座	山本信之	EGFR 遺伝子変異 T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験
1833	外科学第一講座	吉増達也	全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究
1834	循環器内科学講座	赤阪隆史	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査
1835	循環器内科学講座	赤阪隆史	XIENCE STEMI Registry

○有害事象報告

3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

5. 倫理審査申請書の改訂案について

前回審議での議論を受け、医学系研究であるか否かを示す項目を設ける等の改訂を行うこととなった。

6. 学部生へのアンケート調査等に対する学生部長の許可について

学部生へのアンケート調査等を含む研究計画を申請する場合、申請前に学生部長の許可を得ることとしていたが、委員会承認後に得ることと変更した。

7. 次回倫理委員会の開催日について

平成28年7月15日（金）16時15分より開催することになった。