

# 第182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7月15日（金） 16時15分～19時45分

## ■開催場所

高度医療人育成センター5階・中研修室I

## ■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、月山委員、堀田委員、中西委員、山口委員、岩原委員、下川委員、松原委員、岡本委員、北野委員（16名出席）

## ■審査・報告件数

新規申請	13件
継続審査	1件
保健看護学研究Ⅱ	3件
変更申請	1件
迅速審査の状況報告	13件
有害事象報告	1件
終了報告	1件
研究等経過報告	1件

## ■審議内容：

### 1. 第181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181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 14件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
1858	水間病院 (外部審査)	河崎 建人	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	承認
1845	腎臓内科学講座	大矢 昌樹	維持血液透析患者の服薬に関する実態調査	承認

1819	皮膚科学講座	金澤 伸雄	小中学生と保護者のアレルギー疾患に関する健康意識調査	指摘事項の修正を確認後承認
1842	放射線医学講座	生駒 顕	緊急消化管出血に対する血管内治療の有効性及び安全性についての後方視的臨床研究	承認
1846	放射線医学講座	生駒 顕	肝切除術前におけるN-butyl 2-cyanoacrylate-lipiodol-ethanol (NLE)を用いた経皮経肝的門脈塞栓術 (PTPE) の有用性及び安全性の検討	継続審査
1849	外科学第二講座	山上 裕機	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離一個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為比較第Ⅲ相試験	指摘事項の修正を確認後承認
1830 (継続)	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	指摘事項の修正を確認後承認
1834	循環器内科学講座	赤坂 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	承認
1847	形成外科学講座	宮崎 英隆	大胸筋皮弁における外側胸動脈の血行付加による血行改善効果の検討	指摘事項の修正を確認後承認
1850	外科学第二講座	窪田 昭男	全肺型 bronchopulmonary foregut malformation (BPFM) に対する Tissue Expander (TE) 留置による肺全摘出後症候群および側湾の治療と予防に関する後方視的検討	指摘事項の修正を確認後承認
1856	循環器内科学講座	赤坂 隆史	経皮的冠動脈形成術 (PCI) でのステントガイダンスにおける光干渉断層法 (OCT) と冠動脈造影法の比較研究 (COCO A研究)	指摘事項の修正を確認後承認
1851	保健看護学部	岩根 直美	手の温熱効果がもたらす覚醒と睡眠効果の検証	指摘事項の修正を確認後承認
1852	保健看護学部	前馬 理恵	4か月児と1歳6か月児の母親のインターネット依存とその関連要因の検討	指摘事項の修正を確認後承認
1853	保健看護学部	岡本 光代	夫の育児態度に関する夫婦間の認識の相違と妻の育児不安との関連	指摘事項の修正を確認後承認

○保健看護学研究Ⅱ 3件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
1840	保健看護学部	山口 昌子	看護大学生の職業的アイデンティティとその関連要因	承認

1854	保健看護学部	山口 雅子	和歌山県立医科大学学部生の運動行動とその意識に関する研究	指摘事項の修正を確認後承認
1855	保健看護学部	辻 あさみ	看護学生の職業的アイデンティティと早期離職につながる要因との関連	承認

○変更申請 1件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1548	循環器内科学講座	赤阪 隆史	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネグリプリチンの予防・抑制効果に関する臨床試験

#### 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（8件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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学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

1835	循環器内科学講座	赤坂 隆史	XIENCE STEMI Registry
------	----------	-------	-----------------------

審査中（4件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1843	生理学第一講座	堂西 倫弘	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討
1844	救急集中治療医学講座	宮本 恭兵	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査（2016）
1848	リウマチ・膠原病学講座	湯川 尚一郎	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究
1857	皮膚科学講座	山本 有紀	乳房外パジェット病におけるHER2発現と予後に関する解析

○有害事象報告

1件の有害事象についての報告があった。

【1次報告】 1件：他施設にて発生

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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)

○終了報告

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1623	内科学第三講座	山本 信行	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者の治療実態調査

○研究等経過報告

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

#### 5. 研究経過報告書、中止報告書及び終了報告書について

様式を改訂するとともに、「人を対象とする医学系研究の研究経過及び中止・終了の報告に関する標準業務手順書」並びに、「人を対象とする研究の研究経過及び中止・終了の報告に関する標準業務手順書」を定めることとした。

#### 6. C I T I Japan の受講について

臨床研究センターより、倫理委員会委員の教育及び研修として、C I T I J a p a nを受講・修了するよう依頼があった。

#### 7. 両学部にわたる研究の学生部長の事前承認について

両学部にわたって実施される場合に限り、倫理委員会で審議後、学生部長の事前承認を得ることとした。

#### 8. 倫理審査申請書の様式変更について

申請者により分かりやすくするため、様式の記載を修正することとなった。

#### 9. 次回倫理委員会の開催日について

平成28年8月19日（金）16時15分より開催することになった。