

第183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8月19日（金） 16時15分～19時00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、井篁委員、村田委員、伊東委員、月山委員、中西委員、水越委員、下川委員、松原委員、岡本委員、北野委員 (14名出席)

■審査・報告件数

新規申請	11件
継続審査	1件
保健看護学研究Ⅱ	2件
変更申請	6件
迅速審査の状況報告	6件
有害事象報告	4件

■審議内容：

1. 第182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182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 12件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
1841	みらい医療推進センター	垣田 真里	メディカルレガシーとヘルスレガシーの概念化 The conceptualisation of medical and health legacies	承認
1846 (継続)	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	指摘事項の修正を確認後承認

1861	外科学第一講座	吉増 達也	ヘリオックス吸入を用いた胸腔鏡下肺葉切除術の開発	指摘事項の修正を確認後承認
1862	内科学第一講座	赤水 尚史	ヒト内分泌細胞におけるGPR142発現の検討	継続審査
1863	救急集中治療医学講座	川嶋 秀治	熱中症における腎機能障害の原因調査	指摘事項の修正を確認後承認
1864	救急集中治療医学講座	宮本 恭兵	集中治療室退室後の身体機能低下や精神症状に関するアンケート調査	承認
1865	リハビリテーション医学講座	上條義一郎	車いすマラソンレース時の炎症反応とペース戦略への体温の役割 "The role of core temperature in the inflammatory response to and pacing strategies during a wheelchair half-marathon"	指摘事項の修正を確認後承認
1866	内科学第二講座	北野 雅之	胆道腫瘍に対するERCP後膵炎の危険因子の検討：多施設共同後ろ向き研究	承認
1867	腎臓内科学講座	山本 脩人	血液透析患者における栄養状態とその予後に関する検討	継続審査
1868	腎臓内科学講座	山本 脩人	血液透析導入症例におけるシャント開存率に影響する関連因子の検討	継続審査
1870	保健看護学部	武用 百子	プロフェッショナリズムを養成するための看護倫理教育プログラムの開発	指摘事項の修正を確認後承認
1873 (症例報告)	放射線医学講座	中井 資貴	Transcatheter embolization of an internal mammary artery-to-pulmonary artery fistula using N-butyl cyanoacrylate and temporary dual-balloon occlusion	承認

○保健看護学研究Ⅱ 2件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
1871	保健看護学部	岩原 昭彦	自己受容感がオープナーに及ぼす影響	承認
1872	保健看護学部	上松 右二	看護系学生における職業的アイデンティティと看護の特性に関する研究	承認

○変更申請 6件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
892	衛生学講座	宮下 和久	手持ち振動工具を取り扱う作業者を対象とした特殊健康診断データの医学的検証
1636	循環器内科学講座	赤阪 隆史	HeartFlow ADVANCE レジストリー：冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価 (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT)
1690	産科婦人科学講座	井篁 一彦	胎盤におけるストレス関連分子の役割についての研究
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
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
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

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
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
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

申請取り下げ

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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）

審査中（2件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1860	内科学第二講座	北野 雅之	切除不能悪性腫瘍による遠位胆管閉塞に対する細径デリバリーシステムのステントによる超音波内視鏡下経十二指腸的胆管ドレナージの多施設共同前向き試験

1869	外科学第二講座	上野 昌樹	腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～後ろ向き多施設共同研究～
------	---------	-------	---------------------------------

○有害事象報告

4件の有害事象についての報告があった。

【1次報告】 4件：他施設にて発生

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1625 (3件)	内科学第三講座	山本 信之	既治療の進行・再発非小細胞癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験
1556 (1件)	小児科学講座	中西 浩一	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)

5. 認定IRB申請受付開始に伴う変更事項について

臨床研究センターに所属する教員が倫理委員となっていたため、認定IRBの基準を満たすべく、交代することとした。

6. 次回倫理委員会の開催日について

平成28年9月16日（金）16時15分より開催することになった。