

# 第184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9月16日（金） 16時15分～18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

伊東委員長 牧野委員 竹山委員 井原委員 原委員、井籠委員 村田委員 月山委員 堀田委員  
中西委員 水越委員 岩原委員 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	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	8件

## ■審議内容：

### 1. 第183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183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 10件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
1892 (外部審査)	社会福祉法人愛 和会	根岸 宏邦	保育園1歳児クラスの園児の噛みつき行動の要因分析と対策	指摘事項の修正を確認後承認
1862 (継続)	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	指摘事項の修正を確認後承認
1874	リハビリテーション医学講座	西村 行秀	Total Knee Arthroplasty 術前後における日常生活時の活動量と膝関節屈曲角度の関係性の検討	指摘事項の修正を確認後承認

1884	内科学第二講座	北野 雅之	腓腫瘍に対する造影併用下超音波内視鏡下穿刺吸引術の有用性に関する単施設前向き介入研究	承認
1880	歯科口腔外科学講座	東條 格	全身麻酔下における消化器外科手術前後の口腔内細菌数の変化	承認
1881	外科学第二講座	山上 裕機	Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法に対する生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第Ⅱ相試験	指摘事項の修正を確認後承認
1883	外科学第二講座	窪田 昭男	小児機能性慢性便秘患者における <i>Lactobacillus Reuteri</i> DSM 17938 と酸化マグネシウム製剤の有用性および腸内細菌叢の変化の研究	指摘事項の修正を確認後承認
1887	泌尿器科学講座	柑本 康夫	尿路結石症に対する体外衝撃波尿路結石破碎術の治療効果予測因子としての Variation Coefficient of Stone Density の有用性に関する後ろ向き研究	指摘事項の修正を確認後承認
1888	腎臓内科学講座	重松 隆	AKI（急性腎障害）に対する持続的血液浄化療法（CRRT）に関する観察研究	指摘事項の修正を確認後承認
1879	保健看護学部	服部 園美	看護系大学生の学年別における高齢者の転倒リスクに対する認識比較	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
1877	保健看護学部	服部 園美	看護系大学生の学年別における高齢者の転倒リスクに対する認識比較	承認
1878	保健看護学部	内海みよ子	大学生における食行動異常の関連因子の抽出	承認

○変更申請 6件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
847	小児科学講座	島 友子	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比盲検ランダム化比較試験（JSKDC06）
1080	血液内科学講座	村田 祥吾	PNHレジストリ（発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録）
1647	リハビリテーション医学講座	西村 行秀	車いす常用者におけるトレーニング用固定装置の改良

1705	衛生学講座	宮下 和久	日本における健康保養地の可能性について（森林内歩行（地形療法）の疲労改善効果）
1767	内科学第一講座	赤水 尚史	甲状腺刺激性自己抗体（TSA b）活性測定キット ODK-1403 臨床性能試験
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

#### 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（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～

審査中（6件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1875	循環器内科学講座	赤阪 隆史	本邦における高用量スタチンを用いた心臓カテーテル検査後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究
1882	リウマチ・膠原病学講座	藤井 隆夫	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究
1885	脳神経外科学講座	増尾 修	ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験
1886	脳神経外科学講座	増尾 修	ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同登録研究
1890	内科学第三講座	山本 信之	EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ベバシズマブの第Ⅰ相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第Ⅱ相試験
1891	内科学第三講座	山本 信之	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験

#### 5. 次回倫理委員会の開催日について

平成28年10月21日（金）16時15分より開催することになった。