

第191回和歌山県立医科大学 倫理審査委員会議事要旨

■開催日時

平成29年4月21日（金） 16時00分～18時40分

■開催場所

高度医療人育成センター5階・中研修室

■出席委員

伊東委員長 牧野委員 竹山委員 井原委員 井篁委員 横山委員 水越委員 山口委員 松原委員
岡本委員 北野委員 （11名出席）

■審査・報告件数

新規申請	6件（うち継続審議2件）
変更申請	5件
迅速審査の状況報告	29件
有害事象報告	3件
終了報告	1件

■審議内容：

1. 第190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190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 6件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
1982 (継続審議)	内科学第二講座	北野 雅之	超音波内視鏡による早期肺癌発見率向上を目指した研究	承認
2005 (継続審議)	内科学第三講座	早田 敦志	慢性閉塞性肺疾患患者の身体活動性向上を目指したフライングディスク競技の安全性と呼吸法導入による効果	承認
2025	産科・婦人科学講座	井篁 一彦	卵巣癌に対する診断および治療バイオマーカーとしての liquid biopsy の有用性の前向き観察研究	指摘事項の修正を確認して承認
2026	産科・婦人科学講座	井篁 一彦	子宮頸癌に対する診断および治療バイオマーカーとしての liquid biopsy の有用性の前向き観察研究	指摘事項の修正を確認して承認

2027	産科・婦人科学講座	井篁 一彦	子宮体癌に対する診断および治療バイオマーカーとしての liquid biopsy の有用性の前向き観察研究	指摘事項の修正を確認して承認
2030	神経内科学講座	廣西 昌也	認知機能が低下した高齢入院患者の医療事故発生に関する前向き症例対照研究	指摘事項の修正を確認して承認

○変更申請 5件

委員長より変更点の説明がなされた後、特に意見はなく承認となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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）
1629	脳神経外科学講座	深井 順也	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および憎悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験 (BIOMARK) Phase2 study of Bevacizumab beyond progression disease for Glioblastoma treated with Key therapeutics
1919	麻酔科学講座	栗山 俊之	全身麻酔導入時におけるフィンガーカフを用いた非侵襲的循環モニタリングの精度評価
1945	歯科口腔外科学講座	藤田 茂之	舌神経吻合術において、直接神経縫合術と神経再生誘導チューブを用いた術式の治療成果の相違
1996	内科学第三講座	上田 弘樹	シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン5mgの有効性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第III相比較試験

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（15件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1988	内科学第二講座	北野 雅之	ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究
1990	救急集中治療医学講座	置塩 裕子	穿孔性腹膜炎緊急手術症例の手術部位感染に関する多施設共同前向き観察研究
1993	人体病理学講座	藤本 正数	HER2 陽性胃癌における癌胎児蛋白発現に関する後向き観察研究

1995	保健看護学部	水越 正人	ICD, CRT-D 植込み患者のデバイスへの受容度と不安、セルフケア能力との関連
1996	内科学第三講座	上田 弘樹	シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法＋オランザピン 5mg の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験
1998	保健看護学部	森岡 郁晴	ペットボトル飲料の使用状況と細菌汚染意識に関するアンケート調査と、直接飲用による細菌汚染状態に関する実験的研究
2002	小児科学講座	神波 信次	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究
2003	小児科学講座	神波 信次	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ種の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 JPLSG-ALB-NHL-14
2004	小児科学講座	神波 信次	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 B-NHL-14
2007	循環器内科学講座	赤阪 隆史	非弁膜症性心房細動を有する工期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-
2008	人体病理学講座	小島 史好	後天性嚢胞腎関連腎細胞癌における p16 および MET 遺伝子の増減およびその遺伝子産物の発現との臨床病理学的相関に関する後ろ向き観察研究
2010	内科学第二講座	玉井 秀幸	Virtual Touch Quantification と Real-time Tissue Elastography の肝硬変診断能の比較に関する後ろ向き観察研究
2012	耳鼻咽喉科学講座	保富 宗城	成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
2014	保健看護学部	石井 敦子	不登校経験者のインタビュー調査による不登校克服過程の質的分析
2015	保健看護学部	石井 敦子	A 圏域における精神保健福祉に関わる支援課題：個別支援会議録の分析から

審査中（14件）

2016	放射線医学講座	生駒 顕	大動脈瘤破裂例に対して瘤内塞栓術を併用した緊急ステントグラフト内挿術の安全性及び有用性についての後方視的臨床研究
2017	外科学第二講座	尾島 敏康	胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡腹腔鏡併用手術における有効性安全性に関する後ろ向き観察研究
2018	保健看護学部	水越 正人	看護学生の学習態度とほめられた経験による学修行動への影響
2019	歯科口腔外科学講座	新谷ゆかり	癌患者の口腔機能管理の基準に関する多施設共同後ろ向き観察研究
2020	歯科口腔外科学講座	新谷ゆかり	口腔外科処置と下口唇知覚鈍麻に関する後ろ向き観察研究
2021	内科学第二講座	北野 雅之	血液透析患者の総胆管結石治療における EST（内視鏡的乳頭切開術）後出血の検討
2022	循環器内科学講座	赤阪 隆史	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究
2023	神経内科学講座	阪田麻友美	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）
2024	内科学第二講座	森畠 康策	地図状発赤と除菌後胃癌に関する観察研究
2028	腎臓内科学講座	大矢 昌樹	維持透析患者における血中脂肪酸（PUFA）の mortality に対する後ろ向きコホート研究
2029	臨床検査医学講座	古田 眞智	SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験
2031	保健看護学部	山田 和子	子どものメディア視聴と発達・生活の横断研究
2032	保健看護学部	山田 和子	子どものメディア視聴と発達・生活の縦断研究
2033	内科学第二講座	玉井 秀幸	肝細胞癌に対する腫瘍血流遮断下ラジオ波焼灼術の有効性に関する後ろ向き観察研究

○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】2件：他施設で発生

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1612	内科学第三講座	山本 信之	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験
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)

【2次報告】1件：本学で発生

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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・ペトレキセド併用後ペトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

5. その他諸課題

- ①倫理指針改訂に伴う申請書の改訂について
- ②認定 IRB の審査結果及び指摘事項をふまえた倫理審査委員会規程の改定について
- ③内視鏡ライブデモンストレーションの倫理審査について
- ④研究者等の教育・研修の必修化について

6. 倫理指針改訂について（臨床研究センターより）

7. 次回倫理委員会の開催日について

平成29年5月19日（金）16時00分より開催することになった。