

# 第192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5月19日（金） 16時00分～20時45分

## ■開催場所

管理棟2階・特別会議室

## ■出席委員

井原副委員長 牧野委員 金桶委員 村田委員 横山委員 月山委員 水越委員 西村委員 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	13件
保健看護学研究Ⅱ	4件
変更申請	11件
迅速審査の状況報告	31件
有害事象報告	1件
終了報告	1件

## ■審議内容：

### 1. 第191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191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
2063	耳鼻咽喉科学講座	保富 宗城	肺炎球菌由来中耳炎患者からの急性期／回復期における抗体の挙動調査	継続審議
2068	内科学第二講座	北野 雅之	和歌山消化器内視鏡ライブデモンストラーションコース	指摘事項の修正を確認して承認
2035	内科学第二講座	北野 雅之	胆管閉塞を伴った切除可能ボーダーライン膵癌患者に対するマイグレーション予防付きフルカバー金属ステント留置とプラスチックステント留置との有効性と安全性のランダム化	承認

			比較試験	
2039	外科学第二講座	尾島 敏康	腹腔鏡下噴門側胃切除後ダブルトラクト再建における有効性、安全性に関する第Ⅱ相試験	指摘事項の修正を確認して承認
2034	外科学第二講座	山上 裕機	ICG 近赤外光観察を用いた主要動脈合併切除再建を伴う膵切除術における肝、腸管、再建動脈血流の評価	承認
2062	内科学第三講座	洪 泰浩	EGFR 遺伝子変異及び ALK 融合遺伝子陽性肺癌における、血漿 DNA を用いた遺伝子変異モニタリングの意義を検討する多施設共同研究	指摘事項の修正を確認して承認
2011	ICU	穴井 聖二	PICU の環境と医療者の関わりが両親に及ぼす影響：混合研究法と日米比較による検討	継続審議
2042	保健看護学部	森岡 郁晴	介護職者の職業性ストレスに対するポジティブなトピック筆記の導入の効果についての観察研究	指摘事項の修正を確認して承認
2045	保健看護学部	岩村 龍子	効果的な保健指導の検討～生活習慣の行動変容に関する要因の分析から～	指摘事項の修正を確認して承認
2053	保健看護学部	藤本由美子	皮膚バリア機能の維持に効果的な保湿剤の使用方法の検討－保湿剤の量と皮膚バリア機能の関係から－	継続審議
2043	保健看護学部	柳川 敏彦	小学5、6年生の食行動についての研究～食文化、食事幸福感に関連するアンケート調査～	指摘事項の修正を確認して承認
2048	リハビリテーション医学講座	上條義一郎	脳血管疾患患者における血圧変動に対する心拍数・交感神経活動応答の検討：健常者との比較による分析的観察研究	指摘事項の修正を確認して承認
2049	リハビリテーション医学講座	上條義一郎	慢性期脳卒中者に対する運動療法介入中のアミノ酸摂取の効果の検証	指摘事項の修正を確認して承認

○保健看護学研究Ⅱ 4件

2046	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虐待の認識調査－他者意識特性と高齢者イメージとの関連－	承認
------	--------	-------	--	----

2047	保健看護学部	宮井 信行	看護学生における SNS 依存と社会的スキルの関連	承認
2061	保健看護学部	辻あさみ	看護学生の便秘状況と QOL の関連	承認
2065	保健看護学部	坂本由希子	看護学生の瘦身願望と食生活の実態調査	承認

○変更申請 11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
675	皮膚科学講座	金澤 伸雄	中條 - 西村症候群患者における遺伝子変異と臨床症状に関連する細胞機能異常の探索
1589	内科学第三講座	山本 信之	標準的化学療法終了後のEGFRおよびALK遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対する weekly nab-Paclitaxel 療法の臨床第Ⅱ相試験
1734			免疫チェックポイント阻害剤における効果・副作用予測因子を検討する、腫瘍組織・血液を用いたバイオマーカー研究
1757	人体病理学講座	藤本 正数	皮膚悪性黒色腫におけるアディポフィン発現の検討
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
1829	内科学第三講座	山本 信之	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
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
1902	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中遊離細胞 DNA を用いた EGFR T790M 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究
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	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
1999	循環器内科学講座	赤阪 隆史	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究

#### 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（14件）

2016	放射線医学講座	生駒 颯	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	森島 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	4 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

審査中（17件）

2036	外科学第二講座	山上 裕機	術前治療後膵癌整序例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究
2037	小児科学講座	神波 信次	小児血球貧食症候群における HMGB1 の後方視的検討
2038	小児科学講座	神波 信次	小児血球貧食症候群の臨床像に関する後ろ向き観察研究
2040	外科学第二講座	上野 昌樹	単発再発肝細胞癌の治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究
2041	保健看護学部	山口 昌子	女子大学生とその母親のがん予防に関する認識とがん検診受診行動に関する調査
2044	内科学第二講座	加藤 順	腫瘍性大腸炎のモニタリングにおける血液検査の有用性の検討：単施設後ろ向き研究
2050	循環器内科学講座	赤阪 隆史	胸痛症候群患者の責任病変形態と予後に関する後ろ向き観察研究
2051	内科学第三講座	山本 信之	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験
2052	人体病理学講座	藤本 正数	ヒトパピローマウイルスと皮膚扁平上皮癌および尿路上皮癌の関連に関する後ろ向き観察研究
2054	内科学第二講座	玉井 秀幸	実臨床における慢性肝疾患患者に伴う血小板減少症に対するルストロンボパグの治療効果に関する後ろ向き観察研究
2055	紀北分院	櫻井 照久	がんと静脈血栓塞症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry
2056	内科学第二講座	井口 幹崇	抗凝固薬内服が胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の後出血に及ぼす影響の検討
2057	小児科学講座	鈴木 啓之	川崎病の新規診断法の確立

2058	外科学第二講座	上野 昌樹	硬膜外麻酔と術後尿閉発生の関連性および尿道・硬膜外麻酔カテーテル抜去時期の検討ー後ろ向き観察研究ー
2059	保健看護学部	上田伊津代	糖尿病療養指導に携わる看護師の自立性尺度の開発のための基礎的研究
2060	保健看護学部	武用 百子	看護職におけるセルフ・コンパッションと共感疲労・精神の健康状態との関連性
2064	内科学第三講座	山本 信之	未治療 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における高感度デジタルPCRによる T790M の検出と EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の効果と耐性に関する研究

### ○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：他施設で発生

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1 3 3 1	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. その他諸課題

認定 IRB の審査結果及び指摘事項をふまえた標準業務手順書の改訂について（報告）

### 6. 次回倫理委員会の開催日について

平成 29 年 6 月 16 日（金）16 時 00 分より開催することになった。