

第 1 9 4 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7月21日（金） 16時00分～18時30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

水越委員 牧野委員 竹山委員 井原委員 原委員 井篁委員 村田委員 山口委員 西村委員 松原委員 岡本委員 北野委員（12名出席）

■審査・報告件数

新規申請	6 件
変更申請	10 件
迅速審査の状況報告	26 件
有害事象報告	5 件

■審議内容：

1. 第193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193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 4 件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
2092	外科学第二講座	岡田 健一	MRI 拡散強調画像を用いた切除不能膵癌に対する術前治療効果判定	指摘事項の修正を確認して承認
2099	薬剤部	佐野 尚平	EGFR阻害薬（上皮成長因子受容体）に起因する皮膚障害における多職種連携による早期介入の有用性	継続審議
2100	内科学第三講座	洪 泰浩	胸部原発悪性腫瘍由来細胞の培養法の確立とそれを用いた診断・治療への応用に向けた探索的研究	継続審議
2104	保健看護学部	内海みよ子	小学5・6年生を対象とした食育の効果	継続審議

2101	リハビリテーション医学講座	田島 文博	高齢者の生活の質（QOL）を向上させるための新しいロボット・アシスト技術の開発：入院患者におけるテレメトリー筋電図信号と下肢筋力・日常生活動作（ADL）の改善に関する前向き観察研究 (Research proposal WHO kobe Center)	指摘事項の修正を確認して承認
2095	外科学第二講座	辻 俊明	食道癌手術症例に対する循環腫瘍DNA測定に関する前向き試験	継続審議

○変更申請 10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
596	衛生学講座	宮下和久	学齢期のライフスタイルが生活習慣病の危険因子や血管の症状に及ぼす影響についての調査研究
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）
1555	小児科学講座	島 友子	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ＋ステロイドパルス療法の多施設共同単群臨床試験（JSKDC08）
1770	内科学第三講座	山本信之	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験
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
1834	循環器内科学講座	赤阪隆史	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
1856	循環器内科学講座	赤阪隆史	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）
1976	保健看護学部	志波 充	統合失調症者が地域生活の中で居場所を見つけるまでの心理プロセス
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
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タンパク質摂取の効果の検証

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（10件）

申請書No.	所属名	申請者名	研究課題名
2066	外科学第二講座	岡田 健一	膵がんに対する腹腔動脈合併膵体尾部切除術の術後合併症と生存期間への影響に関する後ろ向き観察研究
2067	歯科口腔外科学講座	新谷 ゆかり	再発／転移口腔癌における Cet+PTX 療法の有効性に関する多施設共同後ろ向き研究
2070	保健看護学部	岡本 光代	母親の自己肯定感と産後4か月時における育児状況との関連
2071	保健看護学研究科	山田 和子	子ども虐待の発生予防を目指した産科医療機関の看護職者に対する教育プログラムの評価に関する研究
2072	内科学第三講座	山本 信之	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
2075	保健看護学部	武用 百子	レジリエンスの促進要因を取り入れた消防職員の参事ストレスケアシステムの開発ー消防職員の精神の健康状態に関する横断研究ー
2077	循環器内科学講座	赤阪 隆史	CWX-FFR Angio システムによる冠動脈造影画像に基づく心筋血流予備量比の検証
2078	循環器内科学講座	赤阪 隆史	QAngioXA3D システムによる冠動脈造影画像に基づく心筋血流予備量比の検証
2079	リハビリテーション科学講座	幸田 剣	International Spinal Cord Injury Cohort Study(InSCI)に基づく我が国における脊髄損傷者の生活機能評価のための横断的研究
2080	内科学第二講座	北野 雅之	地域における ERCP が困難な悪性胆管閉塞症例に対する EUS-BD の有用性と安全性に関する前向きコホート研究

審査中（16件）

2082	小児科学講座	利光 充彦	光線療法施行後の経皮黄疸計値と血清ビリルビン値の検討
2083	神経精神医学講座	鵜飼 聡	心因性非てんかん性発作（Psychogenic Nonepileptic Seizures[PNES]）に係る診療の実態および PNES を呈した患者の生活の質（Quality of Life[QOL]）に関する追跡調査

2084	サテライト診療所	羽野 卓三	非弁膜症性心房細動を有する後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-
2085	血液内科学講座	田村 志宣	自家末梢血幹細胞移植施行多発性骨髄腫におけるマルチパラメーターフローサイトメトリーによる微小残存病変の検出法の確立：次世代シーケンサー法との比較検討
2086	外科学第一講座	西村 好晴	弓部全置換術における両側腋窩動脈送血の有用性に関する後ろ向き観察研究
2087	皮膚科学講座	山本 有紀	抗PD-1抗体製剤治療後の悪性黒色腫患者に対するイピリムマブによる治療の有効性と安全性に関する観察研究
2088	救急集中治療医学講座	島 幸宏	マムシ咬傷に対する抗毒素血清療法の有用性についての調査研究
2089	外科学第二講座	横山 省三	ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き観察（コホート）研究
2090	麻酔科学講座	吉田 朱里	当院の off-pump CABG における同種血輸血施行の背景因子に関する後ろ向き観察研究
2091	泌尿器科学講座	西澤 哲	da Vinci サージカルシステム（DVSS）による膀胱全摘除術が施行された膀胱癌患者を対象とした後ろ向き観察研究
2093	神経内科学講座	伊東 秀文	18F-THK5351 タウ PET による軽度認知症の病態解明
2094	教育研究開発センター	村田 顕也	中條－西村症候群の臨床病態の解析－IBMとの比較－
2096	内科学第三講座	山本 信之	PS 不良EGFR 遺伝子T790M変異陽性肺癌に対するOsimertinib 単剤療法の第Ⅱ相試験
2097	内科学第三講座	山本 信之	特発肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋nab-パクリタキセル＋ニンテダニブ療法とカルボプラチン＋nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験（J-SONIC）
2098	皮膚科学講座	国本 佳代	成人T細胞白血病/リンパ腫と菌状息肉症の病理組織学的、およびマイクロRNA発現の比較解析
2102	保健看護学部	石井 敦子	レジリエンスの催促要因を取り入れた消防職員の惨事ストレスケアシステムの開発－消防職員へのインタビューによるニーズ調査－

○有害事象報告

5 件の有害事象についての報告があった

【1次報告】5件：本学で発生

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1 5 7 1	泌尿器科学講座	原 勲	去勢抵抗性前立腺癌に対する Abiraterone と Enzalutamide に関する無作為割り付け試験

5. その他諸課題

- 大阪大学の中央 I R B への申請について

6. 次回倫理委員会の開催日について

平成29年8月18日（金）16時00分より開催することになった。