

第195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8月18日（金） 16時00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

■出席委員

伊東委員長 牧野委員 竹山委員 金桶委員 井原委員 原委員 月山委員 横山委員 西村委員
岡本委員 北野委員（11名出席）

■審査・報告件数

新規申請	7件
継続審議	4件
変更申請	9件
迅速審査の状況報告	27件

■審議内容：

1. 第194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194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 11件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
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	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	修正を確認して承認
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
2119	内科学第三講座	洪 泰浩	EGFR T790M 変異陽性の肺腺癌患者に対するオシメルチニブ+ラムシルマブ投与における血漿 cell-free DNA のモニタリングを行う付随研究	修正を確認して承認

2103	生理学第一講座	堂西 倫弘	胃の活動が脳に与える影響	修正を確認して承認
2112	外科学第二講座	横山 省三	大腸癌・炎症性腸疾患に対する腸内細菌叢および病変部の遺伝子変異・遺伝子発現に関する前向き観察研究	修正を確認して承認
2115	内科学第一講座	竹島 健	IgG4 関連疾患における内分泌異常の病態解明と治療反応性予測因子に関する前向きコホート研究	修正を確認して承認
2116	内科学第一講座	赤水 尚史	2型糖尿病患者における甲状腺機能異常に関する前向き観察研究	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	修正を確認して承認
2121	循環器内科学講座	赤阪 隆史	光干渉断層法（OCT）手技手順のビデオ撮影	修正を確認して承認
2107	保健看護学部	上松 右二	看護学生における生活習慣と注意機能の関係に関する研究	修正を確認して承認

○変更申請 9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
1571	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
1820	救急集中治療医学講座	宮本恭兵	経管栄養を要する重症患者における異なる投与量での六君子湯による目標投与カロリー達成率の違いに関する検討：探索的前向き介入予備試験
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
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 cell free 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
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
2005	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確認と呼吸法導入による効果
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
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）

789	外科学第二講座	中森幹人	臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験
-----	---------	------	---

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（16件）

申請書No.	所属名	申請者名	研究課題名
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 颯也	中條－西村症候群の臨床病態の解析－I B Mとの比較－
2096	内科学第三講座	山本 信之	P S不良E G F R遺伝子T 7 9 0 M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－

審査中 (11件)

2105	眼科学講座	白井 久美	視神経炎に関する後ろ向き研究
2106	血液内科学講座	田村 志宣	低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析
2108	血液内科学講座	田村 志宣	後天性血友病A患者を対象としたバイパス止血剤の凝固能評価
2109	救急集中治療医学講座	宮本 恭兵	EPIC-III (Extended Prevalence of Infection in Intensive Care) A Prospective Multicenter International 24-hour Prevalence Study
2110	救急集中治療医学講座	宮本 恭兵	ICUにおける睡眠障害およびせん妄に対する予防的介入の効果
2111	外科学第二講座	山上 裕機	人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発
2113	人体病理学講座	小島 史好	腎集合管癌と腎浸潤性尿路上皮癌の鑑別におけるアクアポリン発現様式の有用性に関する後ろ向き観察研究
2114	解剖学第一講座	山岸 直子	大腸癌肝転移における VEGF 阻害剤により悪性進展を制御する非コード RNA 発現に関する後ろ向き観察研究
2117	歯科口腔外科学講座	藤田 茂之	cNO 舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究

2118	内科学第三講座	山本 信之	PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第Ⅱ相試験
2120	循環器内科学講座	赤阪 隆史	急性冠症候群発症における Toll 様受容体 9 (TLR9) 内因性リガンドの役割の解明

5. その他諸課題

- ①他の研究機関との試料・情報の授受に係る標準業務手順書の制定について
- ②他の機関を中心とする多施設共同研究における申請資料について
- ③看護師が実施する研究の審査について

6. 次回倫理委員会の開催日について

平成29年9月15日（金）16時00分より開催することになった。