

第197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10月20日（金） 16時00分～18時30分

■開催場所

管理棟2階・特別会議室

■出席委員

牧野委員 井原委員 金桶委員 村田委員 原委員 井籠委員 月山委員 赤松委員 西村委員
松原委員 岡本委員（11名出席）

■審査・報告件数

新規申請	4件
継続審議	2件
変更申請	5件
迅速審査の状況報告	29件

■審議内容：

1. 第196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196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
2151	麻酔科学講座	吉田 朱里	心拍出量測定法の比較 血管収縮薬投与後の追従性についての前向き介入研究に関するパイロット試験	修正を確認して承認
2153	麻酔科学講座	川股 知之	婦人科手術患者に対するオランザピンによる嘔吐・嘔気抑制効果に関するプラセボ対照無作為化比較試験	修正を確認して承認
2156	外科学第二講座	山上 裕機	オキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方製剤（ブシ末+桂枝加朮附湯）の第I相臨床試験	継続審議

2157	病態栄養治療部	西 理宏	睡眠リズム障害治療の糖代謝および腸内細菌叢に及ぼす影響に関する比較試験	修正を確認して承認
2137	解剖学第一講座	山本 悠太	ロイコ菌における唾液中の s-IgA 分泌促進効果に関する研究	修正を確認して承認
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	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、1636のみ次回委員会で申請者に説明を求めることとした。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1167	病態栄養治療部	西 理宏	不妊・不育症における甲状腺機能異常および自己免疫の関与に関する研究
1547	リハビリテーション医学講座	尾川貴洋	車いすスポーツアスリーの肩・肘関節傷害発生実態に関する調査
1636	循環器内科学講座	赤阪隆史	HeartFlow ADVANCE レジストリー：冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価 (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary Care)
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
2128	外科学第二講座	廣野誠子	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ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（19件）

申請書No.	所属名	申請者名	研究課題名
2122	リュウマチ・膠原病科学講座	湯川尚一郎	アダリムマブ (ADA) とメトトレキサート (MTX) 併用時の MTX 減量による臨床的效果の比較
2123	泌尿器科学講座	射場 昭典	進行性腎細胞癌の治療実態に関する前向き観察研究
2124	眼科学講座	住岡 孝吉	内視鏡下涙管チューブ挿入術での手術前後の結膜囊細菌の検討に関する後ろ向き研究
2126	救急・集中治療医学講座	上田健太郎	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

2127	中央放射線部	室谷 和宏	脳血管撮影用コーンビームCTにおける画質の基礎的検討
2130	放射線医学講座	佐藤 大樹	長尺DRシステム導入による一般撮影における全脊椎撮影の効率化に関する検討
2131	内科学第三講座	中西 正典	COPD 患者における身体活動性に及ぼす因子の検討
2132	リウマチ・膠原病科学講座	湯川尚一郎	関節リウマチ治療経過中に発生するリンパ増殖性疾患/リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する後方視的多施設共同研究
2133	血液内科学講座	細井 裕樹	同種造血幹細胞移植後後期に発生する難治性腹水症に関する後ろ向き観察研究
2134	内科学第二講座	北野 雅之	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法 (EUS-FNA) における 22G Franseen 針と 20G 側溝付き針による自己免疫性膵炎の病理組織学的検討－多施設共同前向き無作為化比較試験－
2138	循環器内科学講座	赤阪 隆史	プラスグレル投与時期と経皮的冠動脈形成術 (PCI) 直後のステント内血栓形成の関係
2139	循環器内科学講座	穂積 健之	スペックルトラッキング法を用いた僧帽弁輪移動距離による各種疾患における心筋伸縮障害診断
2140	循環器内科学講座	穂積 健之	スペックルトラッキング法を用いた僧帽弁輪移動距離による大動脈弁・僧帽弁疾患の予後推定
2141	循環器内科学講座	穂積 健之	心エコー図法による心機能評価と心臓 MRI 法による心機能・心筋組織性状評価との対比検討
2142	外科学第二講座	上野 昌樹	腹腔鏡下肝左尾状葉 (Spiegel 葉) 切除の有用性の検討－後ろ向き観察研究－
2143	外科学第二講座	横山 省三	当科における診断時に肝転移を伴う大腸癌の治療戦略後向き観察研究
2144	内科学第三講座	山本 信之	ALK 陽性肺癌に対するレトロスペクティブ研究
2145	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オシメルチニブ単剤療法の検討

2146	眼科学講座	住岡 孝吉	強度近視網膜分離症の手術成績の検討に関する後ろ向き研究
------	-------	-------	-----------------------------

審査中（10件）

2147	中央放射線部	船山裕也	IVR-CTにおけるPOST CT被ばく低減のための基礎的検討
2148	外科学第二講座	尾島敏康	胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査
2149	腎臓内科学講座	大矢昌樹	血液透析患者におけるサルコペニアと骨ミネラル代謝異常に関する研究
2150	みらい医療推進学講座	河崎 敬	日本の障がい者スポーツ選手に対する医療システムの変化
2152	人体病理学講座	藤本正数	神経提幹細胞腫瘍に対する多施設共同後ろ向き観察研究
2154	看護部	岩尾智草	同種造血幹細胞移植後の口腔粘膜障害に対する経口摂取前医療用麻薬レスキューの有用性
2155	リウマチ・膠原病科学講座	藤井隆夫	全身性エリテマトーデス（SLE）における新規活動性マーカーとしての単球CD64分子（mCD64）定量の有用性の検証
2158	循環器内科学講座	赤阪隆史	和歌山イメージングアンドハイジオロジーエリエンティッドカテーテルインターベンション（PCI）ライブデモンストレーションコース（iPOPライブ）
2159	循環器内科学講座	赤阪隆史	出血リスクの高い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プラスグレル治療の研究－PENDULUM mono－
2160	腎臓内科学講座	大矢昌樹	透析導入期の血清マグネシウム濃度と生命予後の関連についての検討

5. その他諸課題

- ①臨床研究中核病院の申請に向けての委員会の規程等の整備
- ②臨床研究法施行への対応
- ③病理標本の研究への使用について

6. 次回倫理委員会の開催日について

平成29年11月17日（金）16時00分より開催することになった。