

# 第200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30年1月19日（金） 16時00分～18時15分

## ■開催場所

管理棟2階 特別会議室

## ■出席委員

原委員 牧野委員 竹山委員 井原委員 北野雅之委員 鵜飼委員 月山委員 山口委員 増田委員  
松原委員 岡本委員 北野愛子委員 （12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	15件
迅速審査の状況報告	44件
有害事象報告	1件

## ■審議内容：

### 1. 副委員長の選任について

委員改選により新副委員長については、井原義人教授（生化学講座）が満場一致で選出された。

### 2. 第199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。

### 3. 第199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。

### 4. 有害事象報告

1件の有害事象についての報告があった

#### 本学で発生

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1589	内科学第三講座	教授 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

審議の結果、投与開始から死亡までの期間が短いこともあり、研究継続の可否の判定にあたり、2月の委員会で研究者に詳細な説明を求めることとなった。

### 5. 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
2204	保健看護学部	山田 忍	乳がん患者へのポジティブ心理学介入 (Positive Psychological Intervention;PPI) 方法の検討
2215	循環器内科学講座	赤阪 隆史	プレッシャーカテーテルを使用した経皮的冠動脈形成術後の心筋血流予備量比は、解剖学的評価と比較して病変あるいは患者の予後にどのように関係するか？
2234	循環器内科学講座	赤阪 隆史	心筋血流予備量比 (FFR) で虚血境界領域を示す病変に対する経皮的冠動脈インターベンション (PCI) と至適薬物治療の無作為化比較介入研究
2235	外科学第二講座	尾島 敏康	高齢者早期胃がんに対する機能温存手術における有効性・安全性に関する第Ⅱ相試験
2223	神経精神医学講座	鵜飼 聡	統合失調症と気分障害においてオメガ3脂肪酸が脳部位間結合性と認知機能障害に及ぼす影響を検討する前向き観察研究
2247	泌尿器科学講座	原 勲	ロボット支援腎部分切除術における腎血流量モニタリングの有用性に関する前向き介入試験

○変更申請 15件

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	中條一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
1157	内科学第一講座	赤水尚史	I g G 4 関連甲状腺疾患の病態における血中 I g G 4 ・サイトカインの意義に関する研究
1171			J-BRAND Registry (Japan-Based Clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)
1513	内科学第三講座	洪 泰浩	マイクロキャビティアレイを用いた非小細胞肺癌及び小細胞肺癌における血中循環腫瘍細胞 (CTCs : circulating tumor cells) の研究
1536	内科学第二講座	玉井秀幸	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究
1538	腫瘍センター	下野千草	上皮成長因子受容体阻害薬の皮膚障害におけるミノサイクリンの抗炎症作用に関する機序と皮膚生理学的変化の検討
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)

1631			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薬物動態試験 (JSKDC09)
1734	内科学第三講座	山本信之	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
1799	内科学第三講座	山本信之	固形癌に対する腫瘍遺伝子網羅的解析結果に基づく分子標的治療薬選択に関する観察研究
1804	皮膚科学講座	上中智香子	「腋窩多汗症に対するマイクロ波療法の治療効果」無作為化ハーフサイド比較臨床試験
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
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 (COCOA 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
1981	内科学第一講座	古田浩人	インスリン依存状態の糖尿病患者を対象としたフラッシュグルコースモニタリングシステムの有用性に関する前向き観察研究

## 6. 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 (18件)

申請 No.	所属名	申請者名	研究課題名
2190	歯科口腔外科学講座	東條 格	抗血栓症患者における下顎智歯抜歯後の後出血症に関する多施設共同後ろ向き観察研究
2191	歯科口腔外科学講座	東條 格	口腔外科手術周術期における抗血栓療法患者に対するヘパリンブリッジの有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究
2192	産科婦人科学講座	城 道久	妊娠中期の人工妊娠中絶・流産手術後の胎盤遺残のリスク因子に関する後ろ向き観察研究
2194	外科学第二講座	廣野 誠子	膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) における HGD と T1 浸潤癌の臨床病理学的差異の検討：多施設共同研究 (付随研究)
2196	救急集中治療医学講座	米満 尚史	救急外来初診の非外傷性頸部痛患者に潜在する致命的疾患：後ろ向き観察研究

2197	救急集中治療医学講座	宮本 恭兵	ドクターヘリ搬送された患者における qSOFA による院内死亡予測：後ろ向き観察研究
2199	歯科口腔外科学講座	藤田 茂之	口腔機能に関する退院時患者アンケート調査
2200	歯科口腔外科学講座	藤田 茂之	周術期口腔機能管理の効果及び効果予測因子に関する後ろ向き観察研究
2201	循環器内科学講座	穂積 健之	大動脈弁狭窄に対する弁置換術後の予後予測における心エコー図による心機能評価の有用性：後ろ向き観察研究
2202	歯科口腔外科学講座	東條 格	疫学調査「口腔がん登録」
2205	看護部（中央放射線部・中央内視鏡部）	中 盛子	胃ESDを受ける患者の不安軽減や理解を深めるための取り組み～パンフレット一元化と術前訪問の実施～
2207	耳鼻咽喉科学講座	河野 正充	難治性中耳炎患者における起炎菌特異的抗体の解析と免疫グロブリン療法における至適用量に関する基礎的研究
2209	内科学第一講座	赤水 尚史	抗ヒトPD-1/PD-L1抗体投与後に発症する1型糖尿病に関する疫学調査
2210	保健看護学部	宮井 信行	運動負荷時の中心動脈圧波形を指標とした血管機能の評価に関する研究
2211	看護部（7階東）	茨木 涼	服薬理解評価スケール（RCS）の有用性の検討
2213	内科学第三講座	山本 信之	GioTag:EGFR変異陽性、進行性非小細胞肺癌患者を対象として、一次治療としてのジオトリフ/アフェチニブ及びその後のオシメルチニブの逐次治療を検討する実臨床データ研究
2216	循環器内科学講座	赤阪 隆史	急性冠症候群発症におけるコレステロール結晶と炎症性サイトカインの役割の解明
2217	循環器内科学講座	赤阪 隆史	冠動脈内圧の引き抜き圧測定の実現性についての検討

審査中（26件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2214	内科学第三講座	山本 信之	進行性非小細胞肺癌に対するPD-1阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究（WJOG10217L）
2218	歯科口腔外科学講座	新谷ゆかり	医原性下神経障害患者における神経障害性疼痛の後ろ向き観察研究
2221	看護部（中央手術部）	川村茉衣子	硬膜外カテーテルを目的部位に留置するための固定材料の選択 第一報

2224	歯科口腔外科学講座	東條 格	口腔外科手術と薬剤関連性顎骨壊死に関する多施設共同後ろ向き研究
2226	放射線医学講座	中井 資貴	Balloon-occluded transcatheter arterial embolization with N-Butyl Cyanoacrylate/Lipiodol/Ethanol Mixture for pelvic arteriovenous malformation
2227	内科学第二講座	北野 雅之	Walled-off necrosis (WON) に対する経消化管的経鼻ドレナージ下嚢胞持続洗浄療法の有効性
2228	看護部 (6階東)	久保 敦美	リンパ浮腫予防における知識の向上と技術の習得に向けた取り組み
2230	看護部 (11階西)	下地 真央	治験に関わる看護師の意識変容に向けての取り組み
2233	内科学第三講座	山本 信之	臨床病期 I A 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験
2240	内科学第一講座	古田 浩人	オンコスタチンMの血中濃度に関する基礎的検討
2241	外科学第二講座	山上 裕機	80 歳以上高齢者膀胱癌に対する適切な治療法を検証するためのアンケート調査
2243	看護部 (12階東)	山本 美子	糖尿病療養指導カードの活用による看護師の療養指導の変化についてのアンケート調査
2244	保健看護学部	石井 敦子	A 大学における保健師過程教育の現状と課題ー「保健師に求められる実践能力と卒業時の到達目標と到達度」に基づく検討ー
2219	整形外科科学講座	山田 宏	XLIF ACR 手術及び XLIF THORACIC (ニューベアシブジャパン社) 手術のデータベース構築に関する研究
2220	小児科学講座	熊谷 健	胎児心エコー外来開設 5 年間の総括に関する後ろ向き観察研究
2222	看護部 (6階東)	上田 千尋	A 病棟看護師におけるがん患者の治療法に対する意思決定支援の現状と影響要因
2225	放射線医学講座	生駒 顕	Transcatheter arterial embolization of splenic aneurysm using N-Butyl Cyanoacrylate/Lipiodol/Ethanol Mixture
2229	看護部 (9階東)	梅本 早希	A 病院消化器外科病棟でがん看護に携わる看護師のケアリング行動の現状
2231	皮膚科学講座	神人 正寿	悪性黒色腫における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立
2232	放射線医学講座	中井 資貴	Balloon-Occluded Retrograde Transvenous Obliteration using N-Butyl Cyanoacrylate/Lipiodol/Ethanol Mixture for Gastric Varix
2236	保健看護学部	内川 友起子	急性期看護実習における学生の達成感に影響する要因ー学生の実習アンケート分析からー

2237	救急集中治療医学講座	宮本 恭兵	人工呼吸器関連肺炎に対するグラム染色を用いた抗生剤選択の有用性の検討
2239	腎臓内科学講座	重松 隆	遠心分離方式血漿交換の有用性と安全性の検討
2242	看護部（11階西）	戸田沙也加	病棟看護師とCRCの連携ツール改良と運用の評価～安全かつ確実な治験実施を目指して～
2245	小児科学講座	鈴木 啓之	近畿川崎病研究会における川崎病急性期治療成績に関する後ろ向き観察研究
2246	眼科学講座	住岡 孝吉	糖尿病黄斑浮腫患者に対する治療実態の疫学調査

## 6. その他諸課題

### ①UMINの登録確認について

介入研究（本学が分担施設となる多施設共同研究は除く。）については、委員会で承認（または修正を確認して承認）後、UMINへの登録画面を印刷物の提出をもって、実施許可通知を出すこととなった。

### ②病理検体の研究使用に関する同意書のひな形について

説明文書の不利益の項目について、もう少し具体的に記載するよう修正し、次回委員会で再度審議することとなった。

## 7. 次回倫理委員会の開催日について

平成30年2月16日（金）16時00分より開催することになった。