

第193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6月16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

伊東委員長 牧野委員 竹山委員 金桶委員 月山委員 横山委員 赤松委員 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	4件（うち継続審議2件）
保健看護学研究Ⅱ	3件
変更申請	16件
迅速審査の状況報告	27件
有害事象報告	4件

■審議内容：

1. 第192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192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
2076	リハビリテーション科学講座	上條 義一郎	脊髄損傷者における簡易的自律神経機能評価値と持久力指標による運動時深部体温上昇の予測に関する観察研究	指摘事項の修正を確認して承認
2053 (継続)	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ー保湿剤の量と皮膚バリア機能の関係からー	指摘事項の修正を確認して承認
2011 (継続)	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	指摘事項の修正を確認して承認

2069	紀北分院	川上 守	慢性腰痛患者に対する体幹装具療法と短期集中運動療法の有用性に関する無作為化比較実験	指摘事項の修正を確認して承認
------	------	------	---	----------------

○保健看護学研究 3件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
2073	保健看護学部	前馬 理恵	看護学生の死生観とポジティブ思考との関連	承認
2074	保健看護学部	水田 真由美	アロマオイルがもたらす睡眠覚醒への効果の検討ーグレープフルーツ精油を用いてー	承認
2081	保健看護学部	岩根 直美	看護学生が意識するワークライフバランスとキャリア形成	承認

○変更申請 16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
845	泌尿器科学講座	原 勲	早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究
1485	眼科学講座	住岡 孝吉	強度近視患者における眼内レンズ手術での目標度数誤差に関するランダム化前向き試験
1531	衛生学講座	吉益 光一	胎児期および幼児期における化学物質ばく露と児の発達やADHD傾向との関連性
1538	内科学第三講座	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
2035	内科学第二講座	北野 雅之	胆管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安全性と有効性のランダム化比較試験
2018	保健看護学部	水越 正人	看護学生の学習態度と経験による学修行動への影響
1813	外科学第二講座	岡田 健一	MRI 拡散強調画像を用いた Borderline Resectable 膵癌に対する術前治療効果判定
1849	外科学第二講座	山上 裕機	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離一個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験
1881	外科学第二講座	山上 裕機	Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第Ⅱ相試験
1895	外科学第二講座	山上 裕機	切除不能進行膵がんに発現する疲労・倦怠感に対する TJ-108 ツムラ人參養榮湯の探索的な有効性及び安全性評価

1393	内科学第三講座	山本 信之	化学療法未施行 I I I B/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に対する C B D C A + T S - 1 併用療法後の T S - 1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験
1558	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究 (第Ⅱ相試験)
1712	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験
1540	内科学第三講座	山本 信之	EGFR-TKI 治療中に増悪が認められた 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 変異検出の臨床的有用性試験
1612	内科学第三講座	上田 弘樹	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験
1958	内科学第三講座	金井 修一	EGFR-TKI 治療中に病勢進行をきたした非小細胞肺癌患者における遺伝子変異検査及び治療方針決定に関する実態調査

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 (17件)

申請書No.	所属名	申請者名	研究課題名
2036	外科学第二講座	山上 裕機	術前治療後腫瘍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

審査中（10件）

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

○有害事象報告

4 件の有害事象についての報告があった

【1次報告】4件：他施設で発生

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1393	内科学第三講座	山本 信之	化学療法未施行IIIB/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第III相試験
1541	内科学第三講座	山本 信之	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法とカルボプラチン+イリノテカン療法のランダム化比較第II/III相試験
1769	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験
1881	外科学第二講座	山上 裕機	Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第II相試験

5. その他諸課題

- ①研究者等の教育・研修について
- ②重篤な有害事象発生時の対応手順書の改訂について

6. 次回倫理委員会の開催日について

平成29年7月21日（金）16時00分より開催することになった。