

第196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9月15日（金） 16時00分～18時15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

井原副委員長 牧野委員 竹山委員 村田委員 井篁委員 原委員 月山委員 横山委員 赤松委員
水越委員 松原委員 岡本委員（12名出席）

■審査・報告件数

新規申請	6件
継続審議	1件
変更申請	6件
迅速審査の状況報告	30件

■審議内容：

1. 第195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195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 7件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名	審査結果
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	修正を確認して承認
2125	内科学第二講座	北野 雅之	消化管再建術後の切除不能悪性胆道閉塞症例に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージ有用性を評価する多施設共同前向き登録試験	継続審議
2128	外科学第二講座	山上 裕機	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	修正を確認して承認

2129	外科学第二講座	山上 裕機	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 不随研究：門脈血中の circulating tumor DNA 量に関する探索的検討	修正を確認して承認
2136	みらい医療推進学講座	河崎 敬	脊髄損傷者における車いす陸上競技中の腎機能に関する観察研究	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	継続審議
2135	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における膵腫瘍性病変の検体採取率について 25G 通常針と 25G フランシオン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験	継続審議

○変更申請 6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
1408	外科学第二講座	横山 省三	血清中蛋白質および血清中 exosome における CEA family による大腸癌診断および血中癌細胞存在診断に関する臨床的研究
1577	小児科学講座	島 友子	I g A 腎症の腎予後予測分類作成のための国際多施設共同研究
1906	内科学第三講座	山本 信之	PS2 進行非小細胞肺癌に対する Carboplatin+Nab-Paclitaxel 療法の第 I / II 相試験
2030	神経内科学講座	廣西 昌也	認知機能が低下した高齢入院患者の医療事故発生に関する前向き症例対照研究
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
2076	リハビリテーション医学講座	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

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（11件）

申請書No.	所属名	申請者名	研究課題名
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製剤の凝固能評価
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

審査中（19件）

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 減量による臨床的効果の比較
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
------	-------	-------	-----------------------------

5. その他諸課題

- ①同意説明文書様式の改訂について
- ②研究計画書様式の改訂について

6. 次回倫理委員会の開催日について

平成29年10月20日（金）16時00分より開催することになった。