

# 第198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11月17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 牧野委員 竹山委員 金桶委員 横山委員 赤松委員 山口委員 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	2件
継続審議	4件
変更申請	6件
迅速審査の状況報告	35件

## ■審議内容：

### 1. 第197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197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
2180	リハビリテーション医学講座	尾川 貴洋	精神疾患患者に対するトレーニングマシンを使用した筋力増強訓練がおよぼす影響	継続審議
2156 (継続)	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）の後期第Ⅱ相臨床試験	承認
2186	外科学第二講座	岡田 健一	運動療法を併用した膵癌術後補助治療の有用性に関する第Ⅱ相試験	修正を確認して承認

2125 (継続)	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	承認
2135 (継続)	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22G通常針と22Gフランシーン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験	承認
2134 (継続)	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ー多施設共同前向き無作為化比較試験ー	承認

○変更申請 6件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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)
1731	神経内科学講座	伊東秀文	パーキンソン病患者におけるL-Dopa/DCI配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第II相試験
1785	腎臓内科学講座	美馬 亨	慢性腎臓病患者における末梢血B細胞の抗体産生能の障害についての解析
1910	外科学第二講座	山上裕機	膵頭部癌に対する門脈合併膵頭十二指腸切除施行後の左側門亢症に関する研究
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
2096	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Osimertinib単剤療法の第II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 (10件)

申請書No.	所属名	申請者名	研究課題名
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ヒ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

審査中（25件）

2162	外科学第二講座	松田 健司	pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究
2163	内科学第二講座	吉田 岳市	逆流性食道炎の維持療法における酸分泌抑制薬の効果に関する後ろ向き観察研究
2164	内科学第二講座	吉田 岳市	極細径内視鏡における新しい画像強調法の評価に関する後ろ向き観察研究
2166	解剖学第一講座	山本 悠太	HPV 陽性中咽頭がんにおける AKR1C3 遺伝子及び PTHLH 遺伝子の発現抑制と治療効果および治療予後との関連性についての臨床病理学的検討

2171	人体病理学講座	小島 史好	後天性嚢胞腎を背景に発生した未分化型あるいは退形成性腎細胞癌における SWI/SNF 複合体構成成分の免疫組織化学的発現様式に関する後ろ向き観察研究
2172	内科学第三講座	山本 信之	T790M 陽性肺腺癌患者における二次治療以降でのオシメルチニブ使用に関する多施設共同後ろ向き観察研究
2173	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と瞬時血流予備量比の比較検証
2179	腎臓内科学講座	重松 隆	バイオマーカーによる急性血液浄化療法の開始および終了基準設定の検討
2184	循環器内科学講座	赤阪 隆史	冠攣縮狭心症における臨床的表現型と vasa vasorum に関する後ろ向き観察研究
2185	腎臓内科学講座	山本 脩人	血液透析患者における栄養状態とその予後に関する検討
2187	麻酔科学講座	川股 知之	肺悪性腫瘍手術および膝関節置換術後の遷延性術後痛前向き調査
2188	内科学第三講座	山本 信之	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムプロリズマブの単群検証的試験
2165	看護部 (12 西)	和田 陽加	頸椎疾患患者が術後に抱く退院に対する思い
2169	看護部 (8 東)	大竹 智子	めまい患者が日常生活で感じる困難とその対処法
2175	看護部 (10 東)	早瀬 夕佳里	小児がんの子ども母親が感じる復園・復学に対する困難とその要因
2178	看護部 (9 西)	関 晃平	ロボット支援前立腺全摘出後の尿失禁が及ぼす退院後の QOL への影響と変化
2183	看護部 (11 東)	川口 真由	患者用クリニカルパスの活用状況の実態調査～年齢での比較～
2167	看護部 (6 西)	伊丹 絹子	乳房外来の受診と産後うつ病の関連～エジンバラ産後うつ病自己評価スクリーニングを用いて～

2170	看護部（7階西）	中澤 明日香	入退院を繰り返す心不全患者の退院指導の実態調査
2176	看護部（10西）	芝崎 佳代	腹臥位安静患者の苦痛の経時的変化に関する調査
2181	看護部（外来）	山本 佐知	リウマチ膠原病センターにおける関節リウマチ患者の満足度に関する実態調査（患者満足度アンケートを実施して）
2168	看護部（5東）	滝本 唯	自殺企図を繰り返すうつ病患者の家族が生活を再構築するまでのプロセス
2174	看護部（CCU）	奥村 佳代子	虚血性心疾患を再発する患者とその家族の心理的背景が well-being や意思決定に及ぼす影響
2177	看護部（HCU）	甲斐 雅人	血液培養検査手技の統一が検体の汚染率に与える影響
2182	看護部（5東）	中谷 駿	看護師の患者から受ける暴力に対する認識・受容・対処の違いー大学病院と精神科病院との比較ー

## 5. その他諸課題

- ①臨床研究中核病院申請への対応
- ②臨床研究法施行への対応

## 6. 次回倫理委員会の開催日について

平成29年12月15日（金）16時00分より開催することになった。