

第201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2月16日（金） 16時00分～18時30分

■開催場所

住金棟5階 中研修室

■出席委員

原委員 牧野委員 竹山委員 井原委員 金桶委員 鵜飼委員 藤井委員
月山委員 横山委員 赤松委員 水越委員 増田委員 岡本委員 北野愛子委員
(14名出席)

■審査件数

新規申請	7件
継続審議	2件
変更申請	12件
迅速審査の状況報告	48件
有害事象報告	3件

■審議内容：

1. 第200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200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. 有害事象報告

3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

原病の悪化によるものと判断し、継続承認となった。

他施設で発生

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
-------	-----	------	-------

2097	内科学第三講座	教授 山本信之	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC)
1556	内科学第三講座	教授 山本信之	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)

4. 病理検体の研究使用に関する同意書のひな型について

前回の委員会での指摘を受け、予測される不利益の項目に追加した説明同意文書のひな型について承認となった。

5. 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
2269	放射線医学講座	生駒 顕	保存療法に抵抗する運動器慢性疼痛に対するカテーテル治療の臨床応用
2251	腎臓内科学講座	重松 隆	持続的緩徐式血液濾過器の臨床効果の比較検討
2258	内科学第三講座	山本信之	ショートハイドレーション法におけるフロセミドとマンニトールに対する無作為化第Ⅱ相試験
2277	皮膚科学講座	山本有紀	尋常性痤瘡患者に対するスキンケア剤の使用試験
2268	脳神経外科学講座	八子理恵	Embosphere を用いた再発慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の有効性に関する研究
2254	リハビリテーション医学講座 みらい医療推進学講座	上條義一郎	障がい者の運動中や日常生活における深部体温に関する観察研究
2193	皮膚科学講座	神人正寿	乳児血管腫に対するプロプラノロール内服療法とレーザー治療の併用効果の研究

○継続審査 2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
2203	看護部 (9階東)	森本 杏菜	消化器疾患患者の栄養管理に関する満足度調査と看護師の意識調査

○変更申請 12件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2180	リハビリテーション科学講座	尾川貴洋	統合失調症、うつ病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

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
2129			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
2005	内科学第三講座	早田敦志	呼吸器疾患患者の身体活動性向上を目指したフライングディスク競技の安全性確認と呼吸法導入による効果
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
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
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
2068	内科学第二講座	北野雅之	和歌山消化器内視鏡ライブデモンストレーションコース
1804	皮膚科・光学的美容皮膚科	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
1964	神経内科学講座	伊東秀文	パーキンソン病患者の姿勢障害に対するイストラデフィリンの臨床研究（介入研究）
2029	臨床検査医学	古田眞知	SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験
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

No2180, No1804は再申請となった。

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（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
2219	整形外科科学講座	山田宏	XLIF ACR 手術及び XLIF THORACIC (ニューベシーブジャパン社) 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
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
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
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
2225	放射線医学講座	生駒頭	Transcatheter arterial embolization of splenic aneurysm using N-Butyl Cyanoacrylate/Lipiodol/Ethanol Mixture
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
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
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
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
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
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—学生の实習アンケート分析から—
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
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歳以上高齢者膝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
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～
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—「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—
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

審査中 (22件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2249	脳神経外科学講座	中尾直之	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database)
2255	リハビリテーション医学講座	上條義一郎	下肢切断アスリートの熱中症予防
2259	内科学第三講座	山本信之	がん性胸膜炎に対する莢膜癒着療法のランダム化比較第3相試験: 滅菌調整タルク vs OK-432 WJOG8415 (J-PLEURA)
2262	外科学第一講座	西村好晴	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究

2248	皮膚科学講座	神人正寿	皮膚腫瘍における腫瘍組織および血液中の遺伝子変異・遺伝子発現に関する前向き観察研究
2253	循環器内科学講座	赤阪隆史	腹部大動脈癌と macrophage inflammatory protein 1 alpha の関連性についての後ろ向き観察研究
2257	保健看護学部	森岡郁晴	がん患者の治療時期に応じた就労継続に関する促進要因
2260	保健看護学部	森岡郁晴	航空管制官研修生の実習によるストレス反応と職業コミットメント
2261	保健看護学部	中島珠生	ユニフィケーションによる看護学生へのキャリア形成に向けた取り組み
2264	保健看護学部	森岡郁晴	関西地域にある病院の外国人患者受け入れ体制と看護師の文化対応力の実態
2266	保健看護学部	佐々木榮子	一般病棟で働いている中堅レベルの看護師の「緩和ケア」に関する成長・発達のプロセス
2263	内科学第一講座	赤水尚史	DPP-4 阻害薬および SGLT2 阻害薬が 2 型糖尿病患者におけるメタボリックリスク因子に与える効果
2265	神経精神科学講座	奥平和也	電気けいれん療法(ECT)に関する多施設共同による後方視観察研究
2274	内科学第二講座	北野雅之	胆膵疾患の診療における SpyGlass™ DS の臨床的有用性と安全性に関する多施設共同前向きレジストリ試験～Japan SpyGlass DS Registry～
2275	内科学第三講座	山本信之	高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル＋ラムシルマブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験
2250	循環器内科学講座	赤阪隆史	心筋血流予備量比を計測した冠動脈患者の予後に関する多施設共同後向き観察コホート研究 FFR guided DecISion making in Coronary reVascularization:Japanese multi-cEnteeR retrospective RegistrY (FFR DISCOVERY Japan)
2252	外科学第二講座	井田良幸	実臨床における C 型肝炎に対するグレカプレビル・ピブレンタス
2267	看護部 12 階病棟	泉安衣	血管撮影室と病棟間における看護師が必要とする患者情報の相違
2270	保健看護学部	谷野多見子	休養を評価する質問票の作成に関わる「休養」の概念の検討
2271	保健看護学部	藤本由美子	高齢者の車椅子座位行動におけるケアの実態—高齢者施設に従事する看護師の安全管理における意識調査から—
2272	保健看護学部	水田真由美	若手看護師の主体性を育む看護経験
2273	保健看護学部	米島望	看護基礎教育におけるベッドメイキング教育の課題—新人看護師のベッドメイキングに関するインタビューからの分析—

6. 委員向け教育・研修

「倫理審査における留意点について」

臨床研究センター下川教授よりレクチャーがあった。

7. 次回倫理委員会の開催日について

平成30年3月16日（金）16時00分より開催することになった。