

第202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3月16日（金） 16時00分～19時45分

■開催場所

住金棟5階 中研修室

■出席委員

牧野委員 竹山委員 金桶委員 井原委員 鵜飼委員 藤井委員 月山委員 横山委員
赤松委員 水越委員 山口委員 増田委員 松原委員 岡本委員 北野愛子委員（15名出席）

■審査件数

新規申請	8件
継続審議	3件
変更申請	10件
迅速審査の状況報告	32件
有害事象報告	5件

■審議内容：

1. 第201回倫理委員会議事録について

副委員長より、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201回倫理委員会議事要旨について

副委員長より、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

5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
2023	神経内科学講座	教授 伊東 秀文	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)

他施設で発生（4件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1992	泌尿器科学講座	助教 西澤 哲	腎門部に位置するcT1,cNO,cMO腎腫瘍の患者を対象にda Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究

4. 倫理審査申請の審査について

○新規申請等 8件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2284	内科学第三講座	山本信之	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究
2291	内科学第二講座	井口幹崇	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討
2283	外科学第二講座	尾島敏康	ロボット支援下胃癌手術における腹腔鏡下胃癌手術に対する優越性の検証：第Ⅲ相無作為化比較試験
2292	内科学第二講座	北野雅之	内視鏡的逆行性膵管造影施行患者における 4Fr の脱落型膵管ステント留置による ERCP 後膵炎予防に関する第Ⅱ相試験（多施設共同研究）
2295	保健看護学部	宮井信行	高齢心不全患者に対する筋パワートレーニングがバランス機能および移動能力に及ぼす影響
2294	保健看護学部	柳川敏彦	看護学生が他者理解を深めるために必要な関わりについての検討ー情動知能尺度、コミュニケーション・スキル尺度を用いた実態把握ー
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
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～

○継続審査 3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
2203	看護部（9階東）	森本杏菜	消化器疾患患者の術後栄養指導に関する満足度調査
2298	看護部（9階東）	森本杏菜	消化器疾患患者の術前後栄養指導に関する満足度調査

○変更申請 10件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
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
2188			未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験
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
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

1618	内科学第二講座	前北隆雄	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃癌発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究
1749	上田消化器・内科クリニック	上田和樹	
1750	なかつ消化器・内科クリニック	中田博也	
1677	整形外科科学講座	山田宏	傍脊柱筋の退行変性に対する運動介入の有効性の検討
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

5. 各種報告について

○迅速審査の状況報告

副委員長より、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（21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	破裂性腹部大動脈癌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
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—

審査中 (1 1 件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2279	泌尿器科学講座	原勲	骨転移を有する去勢抵抗性前立癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
2280	内科学第一講座	古川安志	甲状腺クリーゼ：多施設前向きレジストリー研究
2281	内科学第二講座	井口幹崇	上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の探索：日本における多施設共同研究
2297	外科学第二講座	山上裕機	臍頭十二指腸切除術の臍空腸吻合におけるポリグリコール酸シート被覆の有用性を検証する 日本—韓国 他施設無作為化比較第Ⅲ相試験
2288	救急集中治療医学講座	柴田尚明	救命救急センターER初療時CT見逃し所見に関する前向き観察研究
2290	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三尖弁輪移動距離による各種心疾患における右室機能評価：後ろ向き観察研究
2293	循環器内科学講座	赤阪隆史	急性冠症候群患者における残余リスクとしての high density lipoprotein (HDL) コレステロールの意義
2296	腎臓内科学講座	重松隆	維持透析導入後の生命予後へ影響をおよぼす導入時臨床所見、血液検査データ、および薬剤の検討
2282	保健看護学部	坂本由希子	模擬患者参加型コミュニケーション演習における看護大学1年生の学び
2285	保健看護学部	石井敦子	Iターン移住者と地元住民のソーシャルキャピタルが過疎地域の活性化に及ぼす影響
2289	保健看護学部	森岡郁晴	看護師のワーク・エンゲイジメントおよびストレス反応に対する握手の効果

6. 委員向け教育・研修

「倫理審査における留意点について」

臨床研究センター谷岡助教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4月20日（金）16時00分より開催することになった。