

第203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4月20日（金） 16時00分～19時15分

■開催場所

管理棟2階 特別会議室

■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 増田委員 松原委員 柳川委員 岡本委員 北野愛子委員（15名出席）

■審査件数

新規申請	11件
継続審議	2件
変更申請	18件
迅速審査の状況報告	28件
有害事象報告	6件

■審議内容：

1. 新任委員のご紹介

委員長代理（水越委員）より、新任委員（弁護士 柳川正剛 先生）のご紹介があった。

2. 第202回倫理委員会議事録について

委員長代理より、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。

3. 第202回倫理委員会議事要旨について

委員長代理より、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。

4. 迅速審査の状況報告について

委員長代理より、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
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

審査中 (17件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2299	内科学第三講座	寺岡俊輔	オシメルチニブ耐性例に対するオシメルチニブ+アファチニブ併用療法の第1相試験
2300	内科学第二講座	北野雅之	胆嚢炎に対する経皮的胆嚢ドレナージ留置後の超音波内視鏡下胆嚢ドレナージによる内瘻化の有用性を評価する多施設共同後ろ向き試験
2306	血液内科学講座	田村志宣	未治療CCR4陽性高齢者ATLに対するモガムリズマブ併用CHOP-14の第II相試験
2311	内科学第一講座	赤水尚史	IgG4関連疾患患者の膵内分泌異常に関する後ろ向き観察研究
2315	内科学第二講座	北野雅之	遠隔転移を有する高齢者膵癌に対する標準用量と低用量Gemcitabine+nab-Paclitaxel 併用療法のランダム化第II相試験
2320	循環器内科学講座	赤阪隆史	ST上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較:生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験
2324	保健看護学部	志波充	看護学生が終末期看護実習後に感じる感情労働ストレスに影響する要因
2327	保健看護学部	辻あさみ	急性増悪から終末期に至るCOPD患者の意思決定を支える熟練看護師の思考プロセス
2308	衛生学講座	吉益光一	努力-報酬不均衡モデルに基づく女性勤労者のストレス状況の横断調査
2321	産科婦人科学講座	八木重孝	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究
2322	耳鼻咽喉科学講座	玉川俊次	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
2301	内科学第一講座	赤水尚史	診療情報を利用したAI甲状腺専門医の開発
2305	内科学第一講座	赤水尚史	甲状腺疾患患者の眼病変に関する後ろ向き観察研究

2310	保健看護学研究科	内海みよ子	助産師が行う父親支援の実態と関連要因
2323	看護部（7階東）	音無千沙	心臓リハビリテーションを受ける患者の「心臓血管手術前のパンフレット」の内容の検討
2312	保健看護学研究科	森岡郁晴	アジア圏に長期滞在する日本人中高齢者の健康行動の増進と健康管理能力の向上を目指した健康教育の効果検証
2326	保健看護学研究科	上松右二	急性期脳血管障害患者の自己効力感への影響因子

5. 有害事象報告

6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	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（5件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
1890	内科学第三講座	山本信之	EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ベバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第 II 相試験
1992	泌尿器科学講座	西澤哲	腎門部に位置する cT1, cN0, cM0 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

6. 倫理審査申請の審査について

○新規申請等 13件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2287	循環器内科学講座	赤阪隆史	大動脈解離と ETS ファミリー Spi-B との関連性についての前向き観察研究
2304	皮膚科学講座	山本有紀	炎症性皮膚疾患に対するサンスクリーン剤の使用試験
2316	内科学第二講座	北野雅之	閉塞性黄疸に伴う掻痒症に対するナルフラフィン塩酸塩の有効性と安全性に関するパイロット試験
2317			腹部超音波検査と超音波内視鏡検査の肝細胞癌検出能を比較する単施設前向き研究
2325	救急集中治療医学講座	川嶋秀治	ビフィズス菌食品とガラクトオリゴ糖を添加したビフィズス菌食品による便通改善機能の有効性に関するランダム化二重盲検比較試験
2329	内科学第二講座	井田良幸	ウイルス性肝炎以外の慢性肝炎患者に対する F-index を用いた超音波肝線維化診断に関する前向き観察研究
2330			C型肝炎患者に対する F-index を用いた超音波肝線維化診断に関する前向き観察研究
2331			B型肝炎患者に対する F-index を用いた超音波肝線維化診断に関する前向き観察研究

2328	内科学第三講座	洪泰浩	リキッドバイオプシーに用いる新規保存管の開発研究
2309	リハビリテーション医学講座	梅本安則	人工膝関節全置換術待機患者に対する術前リハビリテーションの効果
2314	リハビリテーション医学講座	上條義一郎	表面筋電図パワースペクトル解析を用いた脳卒中片麻痺患者の大腿四頭筋繊維組成評価に関する研究

○継続審査 2件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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	胃内視鏡的粘膜下層剥離術を受ける患者の不安軽減への取り組み～術前訪問の実施の効果～

○変更申請 18件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2259	内科学第三講座	山本信之	がん性胸膜炎に対する胸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)
2119	内科学第三講座	洪泰浩	EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ラムシルマチニブの第 Ib 相試験における血漿 cell-free DNA のモニタリングを行う付随研究
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
1587	脳神経外科学講座	尾崎充宣	脳血管疾患診断・治療支援システム開発のための後方視的臨床研究
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
2112	外科学第二講座	横山省三	大腸癌・炎症性腸疾患に対する腸内細菌叢および病変部の遺伝子変異・遺伝子発現に関する前向き観察研究
2229	看護部（9階東病棟）	梅本早希	9階東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
2175	看護部（10階東病棟）	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
2183	看護部（11階東病棟）	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～
2230	看護部（11階西病棟）	木元美波	治験に関わる看護師の意識変容に向けての取り組み
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）
2137	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	杉田玄	ロイコ菌 M048 株における唾液中の s-IgA 分泌促進効果に関する臨床研究
1480	循環器内科学講座	赤阪隆史	冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究 Diagnostic Accuracy of diastolic fractional flow reserve for functional evaluation of coronary stenosis (DIASTOLE Study)
1204	神経内科学講座	伊東秀文	パーキンソン病患者における精神症状の病態と発症危険因子の同定
1731			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
1825	産科婦人科学講座	井篁一彦	卵巣腫瘍における血中炎症性バイオマーカーと臨床病理学的因子に関する研究
1832			妊娠中の母体および分娩時の臍帯血清におけるストレス関連分子、血管新生関連分子と母児の病態との関連についての研究
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

6. 次回倫理委員会の開催日について

平成30年5月18日（金）16時00分より開催することになった。