

第204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5月18日（金） 16時00分～20時45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 原委員 北野委員 鶴飼委員 藤井委員 横山委員
赤松委員 山口委員 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	8件
継続審議	2件
変更申請	11件
迅速審査の状況報告	31件
有害事象報告	2件
研究経過報告	2件

■審議内容：

1. 第203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203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. 迅速審査の状況報告について

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（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+アフア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

審査中 (14件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2342	皮膚科学講座	池田高治	皮膚動脈炎の本邦皮膚科アンケート調査
2332	中央放射線部	宮崎雄司	前立腺癌における外照射併用高線量率密封小線源治療での下部尿路有害事象を減らすための新たな指標の検討
2337	産科婦人科学講座	馬淵泰士	Helical Tomotherapyを用いた、婦人科癌に対する放射線治療に関する、後ろ向き観察研究
2343	内科学第一講座	森田修平	血中小胞体ストレスマーカーに関する縦断的検討
2347	外科学第一講座	本田賢太郎	冠動脈バイパス術後の予後に関する検討ー生理学的評価による虚血改善度も含めてー後ろ向き観察研究
2350	中央検査部	箕浦直人	凝固検査における異常反応の回避方法の研究
2351	看護部 NICU	前田明穂	NICU 看護師の退院支援に関する困難さの内容
2335	内科学第三講座	山本信之	肺癌登録合同委員会 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究
2340	内科学第三講座	山本信之	[WJOG 10317L] PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
2341	内科学第三講座	山本信之	T790M 変異によって EGFR チロシンキナーゼ阻害剤に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の遺伝子プロファイルを次世代シーケンサーにて検討する観察研究
2339	内科学第三講座	山本信之	原発性肺癌における DLL3 発現に関するバイオマーカー研究
2338	内科学第二講座	井田良幸	ルストロンボパグが血小板輸血に比べ経皮的ラジオ波焼灼術による腹腔内出血を減少させるか否かを明らかにする後ろ向きコホート研究
2345	内科学第二講座	井田良幸	和歌山県における肝炎コーディネーター制度発足後の肝

			炎ウイルス検査の実態を経時的に評価するアンケート調査
2346	内科学第二講座	井田良幸	実臨床における肝硬変患者の血小板減少に対するルストロンボパグの反復使用における血小板増加効果についてする後ろ向きコホート研究

4. 有害事象報告

2件の有害事象についての報告があった

他施設で発生（2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
2097	内科学第三講座	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）

5. 研究経過報告

2件の研究についての経過報告があった

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1881	外科学第二講座	山上裕機	Borderline resectable 膵癌 に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第II相試験
1999	循環器内科学講座	赤阪隆史	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究

6. 医学系大学倫理委員会連絡会議の案内について

委員長より、医学系大学倫理委員会連絡会議について案内があった。

7. 審査の新手順について

臨床研究センター下川教授より、審査の新手順について説明があり、了承された。

8. 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
2333	内科学第三講座	徳留なほみ	進行肺癌における脳転移制御の実現へ向けた薬力学的及び分子生物学的検討
2334	内科学第三講座	洪泰浩	On-chip Sort を用いた原発性肺癌における血中循環腫瘍細胞（CTCs:circulating tumor cells）の検出及び評価法の研究開発
2318	外科学第二講座	尾島敏康	高度肥満症に対する肥満外科手術の有効性と安全性に関する第II相試験
2348	循環器内科学講座	赤阪隆史	3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究－Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry－

2349	保健看護学部	岩根直美	若年女性の冷えに対する手浴の効果
2344	外科学第二講座	山上裕機	Stage II/III大腸癌治癒切除患者に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン5日投薬2日休薬投与方法と通常投与方法(2週投与1週休薬)の治療継続に関する多施設共同ランダム化比較試験
2303	内科学第二講座	北野雅之	膵腫瘍診断において、ROSE(Rapid on-Site Evaluation)を行う EUS-FNA(Endoscopic guided fine needle aspiration)と EUS-FNA 単独施行とを比較した多施設共同無作為試験
2336	衛生学講座	吉益光一	幼児の発達障害傾向の評価における発達性協調運動障害評価の有用性に関する介入研究

○継続審査 2件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
2325	内科学第二講座	前北隆雄	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

○保健看護学研究Ⅱ 5件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2352	保健看護学部	山口昌子	看護大学生のがんのイメージに影響する要因
2353	保健看護学部	坂本由希子	看護学生の化粧行動と自己効力感、性格特性の関連
2354	保健看護学部	辻あさみ	医学生・看護学生における共感性と職業的同一性の関連
2355	保健看護学部	水田真由美	眼の運動が健康女性の腸音に及ぼす影響
2356	保健看護学部	服部園美	看護系大学生の実習経験の有無による高齢者の生きがいの捉え方

○変更申請 11件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1820	薬剤部	土井光則	経管栄養を要とする重症患者における異なる投与量での六君子湯による目標投与カロリー達成率の違いに関する検討：探索的前向き介入予備試験
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
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
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
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

1614	外科学第二講座	横山省三	胃癌・大腸癌の癌細胞初代スフェロイドを用いた組織形成能に関する基礎的臨床的研究
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
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
1797	リウマチ・膠原病科学講座	藏本伸生	膠原病難治性病態の早期診断、病態解明、および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定、および細胞免疫機能解析に関する研究
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
1636	循環器内科学講座	赤阪隆史	HeartFlow ADVANCE レジストリー：冠動脈治療における非侵襲的な FFRCT による診断価値の評価 エクステンション (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE Extension)

9. 次回倫理委員会の開催日について

平成30年6月15日（金）16時00分より開催することになった。