

第205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6月15日（金） 16時00分～17時25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 原委員 鵜飼委員 横山委員 水越委員 山口委員 増田委員 松原委員
柳川委員 岡本委員 北野愛子委員（12名出席）

■審査件数

新規申請	3件
継続審議	2件
保健看護学研究Ⅱ	3件
変更申請	13件
迅速審査の状況報告	35件
有害事象報告	3件
研究経過報告	2件

■審議内容：

1. 第204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204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（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—生理学的評価による虚血改善度も含めて—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

審査中（21件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2357	保健看護学部	岡本光代	産後4か月の母親のインターネットによる育児情報の活用と育児不安との関連
2358	脳神経外科学講座	尾崎充宜	ヘリカルCTによる頸椎椎間孔狭窄症の評価についての後ろ向き観察研究
2359	脳神経外科学講座	尾崎充宜	難治性振戦に対する脳深部刺激術の最適なターゲットを探索する前向き観察研究
2360	泌尿器科学講座	原勲	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験
2361	中央放射線部	竹中維穂	前立腺癌に対する高線量率密封小線源治療の尿道輪郭描出の違いによる線量評価への影響
2362	腫瘍センター	上田弘樹	外来化学療法センター患者における免疫チェックポイント阻害剤の安全性に関する単施設後ろ向き観察研究
2364	産科婦人科学講座	溝口美佳	当院で管理した18トリソミー症例の予後因子についての後ろ向き観察研究
2365	保健看護学部	田中景子	発達障害をもつ幼児の母親の子育てに関する思いと支援策の検討—インタビュー調査による質的分析—

2366	循環器内科学講座	赤坂隆史	急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究
2367	脳神経外科学講座	西林宏起	定位脳手術の至適ターゲットにおける拡散テンソル画像所見の後ろ向き観察研究
2368	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	榎本圭佑	頭頸部癌・甲状腺癌組織における発生・進展に関わる蛋白異常の解明と臨床応用に向けた研究
2369	泌尿器科学講座	原勲	一般社団法人 National Clinical Database への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて
2370	保健看護学部	前馬理恵	地域高齢者の孤独と自分らしい生活ができる要因に関する研究
2371	皮膚科学講座	池田高治	Classification of Cutaneous Lupus Erythematosus Part 2
2372	内科学第一講座	赤水尚史	膵神経内分泌腫瘍におけるミスマッチ修復遺伝子の発現に関する後ろ向き観察研究
2374	保健看護学部	岩村龍子	在宅療養者と家族の思いに即した看護の在り方
2375	外科学第二講座	廣野誠子	膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) に対する手術適応に関する後ろ向き観察研究
2376	外科学第二講座	山上裕機	腹腔動脈合併尾側膵切除術における長期・短期成績に関する多施設共同後ろ向き研究
2377	外科学第二講座	廣野誠子	膵粘液性嚢胞腫瘍 (MCN) の検証－多施設共同後ろ向き試験－
2378	紀北分院 脊椎ケアセンター	川上守	脊椎疾患におけるサルコペニアの有無とその関連因子の検討
2383	外科学第一講座	吉増達也	組織培養法抗癌剤感受性試験を用いた乳癌手術検体における hormesis 現象の定量的測定のための観察研究

4. 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 (1件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

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
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
2012	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究

6. 対面審査の手順変更について

委員長より、対面審査の手順変更について説明があった。

7. 適合性確認報告書について

委員長より、適合性確認報告書について説明があった。

8. 委員長不在予定の委員会開催日について

委員長より、委員長不在予定の委員会開催日について説明があり、開催日を変更することとなった。

9. 倫理審査申請の審査について

○新規申請等 3件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2363	皮膚科学講座	池田高治	難治性皮膚疾患の血中・皮膚組織内物質等測定のための血清・皮膚組織保存に関する後ろ向き観察研究
2373	神経内科学講座	高真守	ニュープロ®パッチ関連皮膚障害のヒルドイド®クリームによる予防効果に対する前向き比較試験
2382	外科学第二講座	速水晋也	腹腔鏡手術における、総部局所麻酔を併用した、硬膜外麻酔とアセトアミノフェンの鎮痛効果比較前向き探索的研究

○継続審査 2件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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秘改善機能の有効性に関するランダム化二重盲検化比較試験
2333	内科学第三講座	徳留なほみ	進行肺がん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

○保健看護学研究Ⅱ 3件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2379	保健看護学部	宮井信行	看護学生の実習に伴う睡眠の変化と疲労自覚症状の関連に関する質問紙調査
2380	保健看護学部	藤田和佳子	大学生の子宮頸がん検診に関する意識調査 (①質問紙調査)
2381	保健看護学部	藤田和佳子	大学生の子宮頸がん検診に関する意識調査 (②フォーカスグループディスカッション)

○変更申請 13件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1167	病態栄養治療部	西理宏	不妊・不育症における甲状腺機能異常および自己免疫の関与に関する研究
1780	眼科学講座	住岡孝吉	変視をきたす黄斑疾患への術前後の客観的改善度に関する後ろ向き研究
857	生理学第一講座	金桶吉起	ヒト長周期脳活動と性格、視知覚との相関に関する研究
2099	薬剤部	佐野尚平	EGFR阻害薬（上皮成長因子受容体）に起因する皮膚障害における多職種連携による早期介入の有用性に関する第Ⅱ相試験
1831	保健看護学部	水田真由美	看護学生の実習中の楽しさと自己効力感およびストレス反応との関連
2122	リウマチ・膠原病科学講座	藏本伸生	アダリムマブ（ADA）とメトトレキサート（MTX）併用時のMTX減量による臨床的効果の比較
1848	リウマチ・膠原病科学講座	藏本伸生	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究
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	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 付随研究：門脈血中のcirculating tumor DNA量に関する探索的検討
1895	外科学第二講座	山上裕機	切除不能進行膵がんに発現する疲労・倦怠感に対するTJ-108 ツムラ人参養栄湯の探索的な有効性及び安全性評価
2023	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）
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
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ニトールに対する無作為化第Ⅱ相試験

10. 次回倫理委員会の開催日について

平成30年7月20日（金）の臨床研究審査委員会終了後に開催することになった。