

第206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7月20日（金） 16時45分～19時20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 水越委員
山口委員 増田委員 松原委員 柳川委員 岡本委員 梅田委員（15名出席）

■審査件数

新規申請	2件
継続審議	1件
保健看護学研究Ⅱ	1件
変更申請	10件
迅速審査の状況報告	43件
有害事象報告	1件
研究経過報告	2件
研究終了報告	2件
逸脱報告	2件

■審議内容：

1. 新任委員のご紹介

委員長より、新任委員（和島興産株式会社 代表取締役 梅田千景 先生）のご紹介があった。

2. 第205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。

3. 第205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。

4. 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（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	腓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

審査中(22件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2384	内科学第二講座	井口幹崇	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する後ろ向き観察研究
2385	腎臓内科学講座	大矢昌樹	腎代替療法導入時における短時間作用型および長時間作用型エリスロポエチン製剤が血中ヘモグロビン値に及ぼす影響に関する研究

2386	皮膚科学講座	山本有紀	希少がんの多施設共同レジストリ研究（皮膚科領域）
2387	内科学第二講座	井口幹崇	20mm 以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する Underwater Endoscopic Mucosal Resection (UEMR) の有効性に関する多施設共同観察研究
2388	人体病理学講座	割栢健史	膀胱尿路上皮癌及び皮膚扁平上皮癌の浸潤と微小管関連蛋白（MAP）の発現様式に対する後ろ向き観察研究
2389	臨床工学センター	中村一貴	体外式心肺補助管理から離脱に関連する影響因子の後ろ向きコホート研究
2391	紀北分院脊椎脊髄病学教室	川上守	骨粗鬆症性椎体骨折における早期離床と長期ベッド上安静の治療成績の比較
2401	内科学第二講座	北野雅之	術後膵液瘻に対する超音波内視鏡下経消化管的ドレナージ療法の有用性について：後ろ向き比較研究
2402	内科学第二講座	井田良幸	肝血管腫における造影超音波検査に関する後ろ向き研究
2403	外科学第二講座	上野昌樹	高齢者肝細胞癌切除症例に関する多施設共同後ろ向き観察研究
2406	内科学第三講座	山本信之	肺癌終末期におけるチロシンキナーゼ阻害薬の終了時期に関する後ろ向き検討
2392	小児科学講座	田村彰	小児死因究明制度の導入に向けた全国版後方視的調査 (2014-2016 年) Retrospective National Study on Applying Child Death Review in 2014-2016
2393	循環器内科学講座	赤阪隆史	冠動脈 CT 画像より算出される心筋血流予備量比 (CT-FFR) とプレッシャーワイヤーによる心筋血流予備量比 (FFR) を比較検証する後ろ向き観察研究
2395	神経精神医学講座	鵜飼聡	がん患者における認知機能についての後ろ向き観察研究
2396	みらい医療推進センターげんき開発研究所	川端浩一	パラ陸上競技における車いす短距離走のレースパターンと駆動動作
2397	眼科学講座	白井久美	Vogt-小柳-原田病の再発、再燃に関する後ろ向き研究
2398	内科学第一講座	石橋達也	成人1型糖尿病患者の血糖コントロールとQoLを調査する国際共同、横断的観察研究
2400	整形外科科学講座	湯川泰紹	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査
2404	血液内科学講座	園木孝志	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究
2405	看護キャリア開発センター	杉本愛	多職種シュミレーションが多職種連携協働に及ぼす影響～職業アイデンティティとプロフェッショナリズムとの関連性～
2407	循環器内科学講座	赤阪隆史	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁植込み術施行症例の予後に関する前向き観察研究
2408	保健看護学部	森岡郁晴	一般事務および運転業務に従事する者に対するハンドグリップ訓練が安静時血圧と健康意識・健康行動に及ぼす影響

5. 有害事象報告

1 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
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）

6. 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
2084	サテライト診療所	羽野卓三	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Registry-
1895	外科学第二講座	山上裕機	切除不能進行膵がんが発現する疲労・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

7. 研究終了報告

2件の研究についての終了報告があった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
1684	リハビリテーション医学講座	田島文博	重症患者に対する交互片側起立負荷運動の機能予後改善効果の検証

8. 逸脱報告

2件の研究について、申請者代理人から逸脱報告があった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
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

9. 迅速審査での指摘事項の記名について

藤井委員より、迅速審査における指摘事項の記名について提案があり、今後は無記名とすることとなった。

10. 新規申請の取り下げ事案について

委員長より、新規申請の取り下げ事案について説明があった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2256	リハビリテーション医学講座	上條義一郎	競技選手の体力指標と血液量に対する横断的研究

11. 迅速審査No. 2368について

委員長より、迅速審査No. 2368について、不備内容の説明があり、不承認とすることとなった。

12. 倫理審査申請の審査について

○新規申請等 2件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2390	保健看護学部	山田忍	クリーンルーム入室患者の不応感尺度 (Cleanroom non-Adaptation Scale : can-S2) の妥当性の検討
2394	リハビリテーション医学講座	上條義一郎	脊髄損傷者における微温浴が糖摂取後の糖代謝に与える影響

○継続審査 1件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

○保健看護学研究Ⅱ 1件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2399	保健看護学部	柳川敏彦	幼児期から学童期の習い事への積極性と自主性、自尊心、コミュニケーション能力との関連

○変更申請 10件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1854	保健看護学部	山口雅子	和歌山県立医科大学学部生の運動行動とその意識に関する研究
2234	循環器内科学講座	赤阪隆史	心筋血流予備量比 (FFR) で虚血境界領域を示す病変に対する経皮的冠動脈インターベンション (PCI) と至適薬物治療の無作為化比較介入研究
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疾患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-cEnteR retrospective RegistrY (FFR DISCOVERY Japan)
2080	内科学第二講座	北野雅之	地域における ERCP が困難な悪性胆管閉塞症例に対する EUS-BD の有用性と安全性に関する前向きコホート研究
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
2153	麻酔科学講座	川股知之	婦人科手術患者に対するオランザピンによる嘔吐・嘔気抑制効果に関するプラセボ対照無作為化比較試験
794	地域医療支援センター	北野尚美	和歌山県で発生した川崎病に関する疫学情報の二次分析研究
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
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
2132	リウマチ・膠原病科学講座	湯川尚一郎	関節リウマチ治療経過中に発生するリンパ増殖性疾患/リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する後方視的多施設共同研究

13. 次回倫理委員会の開催日について

平成30年8月17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。