

# 第207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8月17日（金） 16時40分～17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 井原委員 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 柳川委員 岡本委員 北野愛子委員 梅田委員（15名出席）

## ■審査件数

|           |     |
|-----------|-----|
| 新規申請      | 1件  |
| 継続審議      | 1件  |
| 保健看護学研究Ⅱ  | 1件  |
| 変更申請      | 13件 |
| 迅速審査の状況報告 | 34件 |
| 有害事象報告    | 2件  |
| 研究経過報告    | 1件  |
| 研究中止報告    | 1件  |

## ■審議内容：

### 1. 第206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206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（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 | 術後臍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)<br>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   |

※No. 2408は対面審査に移行

審査中 (12件)

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|-----|------|-------|
|-------|-----|------|-------|

|      |               |       |   |
|------|---------------|-------|---|
| 2409 | 病態栄養治療部       | 西理宏   | 肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究  |
| 2410 | 眼科学講座         | 白井久美  | 小児視神経炎に関する後ろ向き研究  |
| 2411 | 眼科学講座         | 白井久美  | 下垂体腫瘍に関する後ろ向き研究   |
| 2412 | 高度救命救急センターHCU | 木下あずな | 外傷性顎髄損傷患者における呼吸急変の危険因子に関する後ろ向き観察研究  |
| 2413 | 眼科学講座         | 住岡孝吉  | 近視性脈絡膜新生血管に関する後ろ向き観察研究  |
| 2414 | 麻酔科学講座        | 吉田朱里  | TEMPLE TOUCH PRO を用いて橈骨動脈上で測定した体温は中枢温を反映するか ～前向き観察研究～   |
| 2415 | 麻酔科学講座        | 吉田朱里  | 低体温人工心肺中における新しい体温連続モニタリングシステムの信頼性に関する後ろ向き観察研究   |
| 2416 | 内科学第三講座       | 上田弘樹  | 「原発不明癌に対するNivolumab(ONO-4538)の有効性を検討する第Ⅱ相試験」における附随研究  |
| 2418 | 救急集中治療医学講座    | 中島強   | 重症熱傷患者におけるヘパリン起因性血小板減少症 (heparin-induced thrombocytopenia: HIT) 発症および HIT 抗体陽性化のメカニズム探索のための多施設共同研究前向き観察研究 |
| 2419 | 外科学第二講座       | 山上裕機  | 切除境界膵癌に対する術前治療後の炎症/免疫栄養関連因子と予後に関する後方視的観察研究  |
| 2420 | 救急・集中治療学講座    | 宮本恭兵  | 急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査（二次調査）  |
| 2421 | 麻酔科学講座        | 吉田朱里  | 心拍出量測定法の比較<br>血管収縮薬投与後の追従性についての前向き観察研究  |

#### 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。

##### 本学で発生（1件）

| 申請No. | 所属名     | 申請者名 | 研究課題名  |
|-------|---------|------|--|
| 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 |

##### 他施設で発生（1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 |

#### 5. 研究経過報告

1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   |
|-------|---------|------|---|
| 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） |

## 6. 研究中止報告

1件の研究についての中止報告があった。

| 申請No. | 所属名     | 申請者名 | 研究課題名   |
|-------|---------|------|---|
| 2233  | 内科学第三講座 | 山本信之 | 臨床病期 I A 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 |

## 7. 倫理審査申請の審査について

○新規申請等 1 件

| 申請No. | 所属名    | 申請者名 | 研究課題名  |
|-------|--------|------|--|
| 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 |

○継続審査 1 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 |

○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                       |
|-------|--------|------|-----------------------------|
| 2417  | 保健看護学部 | 上松右二 | 看護系大学生の愛着スタイルとストレスコーピングの関連性 |

○変更申請 1 3 件

| 申請No. | 所属名      | 申請者名 | 研究課題名  |
|-------|----------|------|--|
| 1691  | 人体病理学講座  | 藤本正数 | 皮膚扁平上皮癌における病理組織学的予後不良因子の検討   |
| 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   |
| 2183  | 看護部（11東） | 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～   |
| 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     |
| 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               |
| 1760  | 外科学第二講座  | 中村公紀 | 臨床病期Ⅲ期胃癌に対する術前 SOX（S-1+L-OHP）療法の第Ⅱ相試験  |
| 1593  | 外科学第二講座  | 中村公紀 | 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験（JCOG1301;Trigger study） |
| 1933  | 外科学第二講座  | 尾島敏康 | 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたラン   |

|      |              |      |   |
|------|--------------|------|---|
|      |              |      | ダム化比較第Ⅲ相試験  |
| 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  |
| 2167 | 看護部（6西）      | 伊丹絹子 | 乳房外来の受診と産後メンタルヘルスの関連～エジンバラ産後うつ病自己評価スクリーニングを用いて～   |
| 1556 | 小児科学講座       | 島友子  | 小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験（JSKDC07） |
| 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                            |
| 1548 | 循環器内科学講座     | 赤阪隆史 | 2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験  |

## 8. 次回倫理委員会の開催日について

平成30年9月21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。