

# 第208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9月21日（金） 17時30分～18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 鵜飼委員 藤井委員 月山委員 増田委員  
松原委員 柳川委員 岡本委員 北野愛子委員（13名出席）

## ■審査件数

新規申請	1件
変更申請	8件
迅速審査の状況報告	28件
有害事象報告	8件
研究終了報告	1件

## ■審議内容：

### 1. 第207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207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（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 血管収縮薬投与後の追従性についての前向き観察研究

審査中(16件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2422	血液内科学講座	西川彰則	造血細胞移植医療の全国調査
2423	内科学第三講座	山本信之	「免疫チェックポイント阻害剤における効果・副作用予測因子を検討する、腫瘍組織・血液を用いたバイオマーカー研究」に附随する変異測定結果の検証研究
2424	小児科学講座	島友子	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状文節性糸球体硬化症のvariantの予後についての二次調査
2425	リウマチ・膠原病科学講座	藏本伸生	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
2426	内科学第三講座	山本信之	当院における血液培養検査に関する単施設後ろ向き観察研究
2427	みらい医療推進センターげんき開発研究所	川端浩一	陸上競技用車いすの最高速度と最高速度到達距離に関する後ろ向き研究
2428	リハビリテーション医学講座	田島文博	脊髄損傷後患者における疼痛発症にかかわる中枢神経系の機能的・構造的変化の探索
2429	病態栄養治療部	西理宏	糖尿病性腎臓病の発症進展に関与する臨床的因子に関する後ろ向き観察研究
2430	循環器内科学講座	赤阪隆史	製品開発のため血管内光干渉断層法(OCT)施行症例の画像データの収集と提供
2431	血液内科学講座	西川彰則	携帯型マルチヘルスマニタを用いた患者状態変化の予兆検知に関する前向き観察研究
2432	血液内科学講座	西川彰則	遠隔モニタリングシステムを利用した在宅輸血の安全管理に資する前向き観察研究
2433	内科学第二講座	北野雅之	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検(EUS-FNA)後の穿刺経路主要細胞播種(Needle tract seeding)の実態調査
2434	眼科学講座	住岡孝吉	選定療養費導入に伴う眼科時間外受診状況の変化の検討
2435	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	平岡政信	扁桃陰窩細菌叢の群集解析による、扁桃炎反復・重症化の多細菌性発症モデルの検討

2437	臨床検査医学講座	古田眞智	超音波エラストグラフィによる腓高度に関する後ろ向き観察研究
2438	保健看護学部	前馬理恵	独居高齢者が住み慣れた地域で生活できるための支援に関する研究

#### 4. 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修の案内について

委員長より、倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修について案内があった。

#### 5. 有害事象報告

8件の有害事象についての報告があった。

##### 本学で発生（6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
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）
1829	内科学第三講座	山本信之	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor（EGFR-TKI）に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン＋ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験
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

※No. 1829及び2258は2件報告あり

##### 他施設で発生（2件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
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. 研究終了報告

1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
2213	内科学第三講座	山本信之	GioTag:EGFR 変異陽性、進行性非小細胞肺癌患者を対象として、一次治療としてのジオトリフ®/アフアチニブ及びその後のオシメルチニブの逐次治療を検討する実臨床データ研究

#### 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
-------	-----	------	-------

2436	内科学第三講座	洪泰浩	微細流体デバイスを用いた原発性肺がんにおける血中循環腫瘍細胞(CTC)の開発研究
------	---------	-----	--

○変更申請 8件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2165	看護部(12階西病棟)	和田陽加	頸椎疾患患者が術後に抱く退院に対する思い
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～
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
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)
892	衛生学講座	竹村重輝	手持ち振動工具を取り扱う作業者を対象とした特殊健康診断データの医学的検証
1618	内科学第二講座	前北隆雄	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究
1757	人体病理学講座	藤本正数	皮膚および粘膜の悪性黒色腫におけるアディポフィン発現の検討
2008	人体病理学講座	小島史好	後天性嚢胞腎関連腎細胞癌におけるp16およびMET遺伝子の増減およびその遺伝子産物の発現との臨床病理学的相関に関する後ろ向き観察研究

## 8. 次回倫理委員会の開催日について

平成30年10月12日(金)16時00分より開催することになった。