

第209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10月12日（金） 16時00分～16時30分

■開催場所

図書館棟3階 生涯研修センター研修室

■出席委員

牧野委員 竹山委員 井原委員 原委員 北野委員 鶴飼委員 月山委員 洪委員 宮澤委員
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（15名出席）

■審査件数

保健看護学研究Ⅱ	2件
変更申請	8件
迅速審査の状況報告	25件
有害事象報告	1件
研究終了報告	3件

■審議内容：

1. 第208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208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（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単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關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	遠隔モニター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	腓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

審査中 (9件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2439	産科婦人科学講座	井篁一彦	胞状奇胎の搔爬回数と続発症頻度に関する調査研究
2440	保健看護学部	山口雅子	タイ国と日本の看護学生の高度生殖医療に対する考え方、倫理観の比較調査
2442	循環器内科学講座	赤阪隆史	急性心筋梗塞における外気温とコレステロール結晶によるプラーク破裂の関係の検討 Association with ambient temperature and plaque reapture caused by cholesterol crystal in patient with acute myocardial infarction
2443	中央検査部	瀧口良重	導出 18 誘導心電図波形を用いた心室中隔欠損症の肺高血圧予測
2445	内科学第二講座	北野雅之	術後再建腸管症例における切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ術とバルーン内視鏡下胆管ドレナージ術の有効性に関する多施設共同前向き比較研究
2446	皮膚科学講座	池田高治	自己免疫疾患・自己炎症性疾患の血中・皮膚組織内物質等測定による病態解明に関する研究
2447	外科学第二講座	上野昌樹	肝胆膵外科領域における Aeromonas hydrophila 感染症の後ろ向き観察研究
2448	内科学第三講座	山本信之	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究 : (J-TAIL)

2449	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
------	----------------	------	--

4. 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
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

5. 研究終了報告

3 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
1103	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	敗血症におけるデクスメデトミジンの予後改善効果および臓器保護作用に関する研究
1414	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	黄色ブドウ球菌菌血症の治療実態に関する多施設共同後ろ向き観察研究
1827	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	救急医療施設における急性カフェイン中毒の実態調査

6. 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
2441	保健看護学部	増田匡裕	異性間の会話場面における男性の姿勢が女性が感じる印象に与える影響の研究
2444	保健看護学部	宮井信行	大学生における日中の活動が夜間の睡眠に及ぼす影響に関する調査研究

○変更申請 8 件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1993	人体病理学講座	藤本正数	HER2 陽性胃癌と尿路上皮癌における癌胎児蛋白発現に関する後向き観察研究
2059	保健看護学部	上田伊津代	糖尿病療養指導に携わる看護師の自律性尺度の開発のための基礎的研究
2279	泌尿器科学講座	原勲	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
1899	外科学第二講座	松田健司	直腸癌手術における経肛門ドレーンの縫合不全予防への有用性に対する前向き無作為化比較試験
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
2136	リハビリテーション医学講座	西山一成	脊髄損傷者における車いす陸上競技中の腎機能に関する研究
1631	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薬物動態試験 (JSKDC09)

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）
------	--------	-----	---

7. 次回倫理委員会の開催日について

平成30年11月16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。