

第4回 奈良県立医科大学医の倫理委員会議事概要

日 時：平成23年 11月 1日（火）13:30～16:30

場 所：厳樞会館2階第1特別会議室

出席委員：車谷委員長、西委員、長谷川委員、瀬川委員、青山委員、
寺川委員、池邊委員、牛田委員

欠席委員：上野委員、高橋委員、塩見委員、米田委員

■議 事

《協議》

《報告》

迅速書面審査について

- 1) 迅速書面審査について委員から意見
- 2) 次回審査委員

車谷委員、塩見委員、瀬川委員、池邊委員、牛田委員 5名

■迅速書面審査の報告

- 1) 医の倫理委員会規程第8条第4項第2号

『多施設共同研究（主たる研究機関承認済み）』 3件

※ただし、内1件については、本委員会審議となる。

受付番号	研究課題名	申請者		判定
433	造血幹細胞移植後の高サイトカイン血症依存性DICにおける各種バイオマーカーの有用性に関する検討	第二内科学	講師 森井 武志	原案どおり承認
436	膵癌に対する膵頭十二指腸切除（PD）ならびに膵全摘（TP）術後患者に対してパンクレリパーゼ製剤を投与することによる脂肪肝発生の予防効果を検討することを目的とした第Ⅱ相無作為化比較試験	消化器・総合外科学	講師 庄 雅之	本委員会審議へ
447	慢性閉塞性肺疾患（COPD）における骨粗鬆症合併とその寄与因子の検討	第二内科学	教授 木村 弘	原案どおり承認

- 2) 医の倫理委員会規程第8条第4項第3号

『被験者に対して最小限の危険』 6件

受付番号	研究課題名	申請者		判定
432	DPCデータにもとづくICUベット数の予測	麻酔科学	助教 田中 優	原案どおり承認
434	術後持続鎮痛および患者自己管理鎮痛法中止症例の検討	麻酔科学	講師 井上 聡己	原案どおり承認
441	限界集落在住高齢者の『強み』の検討	看護学科	講師 水野 静枝	原案どおり承認

442	小児の顎顔面骨折についての臨床的検討	口腔外科学	准教授 山本 一彦	原案どおり承認
443	術後咽頭痛・嘔声のリスクファクターの同定と予防法の考察	麻酔科学	助教 田中 優	原案どおり承認
448	東日本大震災における災害救助看護職者のストレスの認知的評価から対処に至るプロセス	看護学科	講師 松清 由美子	原案どおり承認

■倫理審査申請の審査

新規申請 13件

変更申請 3件

【新規】

受付番号	研究課題名	申請者	判定
431	外科領域真菌感染症に対するリポソーマルアムホテリシンBの至適投与期間に関する検討	消化器・総合外科学 助教 中川 正	修正指示事項を委員長が確認後承認
435	開頭手術に使用する硬膜用合成吸収性組織補強材デュラシール™ ブルースプレーの有効性及び安全性に関する臨床研究	脳神経外科学 講師 本山 靖	継続審議
437	パンクレリパーゼ製剤による膵切除後非アルコール性脂肪性肝疾患治療効果に関する前向き臨床試験	消化器・総合外科学 講師 庄 雅之	原案どおり承認
438	膵中央切除術における尾側ならびに頭側膵管空腸粘膜吻合（double PJ法）の有用性に関する臨床試験	消化器・総合外科学 講師 庄 雅之	修正指示事項を委員長が確認後承認
439	腎不全合併膵癌における化学療法の安全性および有用性に関する研究	消化器・総合外科学 講師 庄 雅之	原案どおり承認
440	成人の広汎性発達障害と統合失調症のロールシャッハ・テストを用いた比較検討	精神医学 助教 太田 豊作	原案どおり承認
444	CAGおよびPCI後のCI-AKI（造影剤腎症）発症に関する観察研究	第一内科学 助教 石神 賢一	変更の勧告
445	シームレスな地域連携医療を目指して地域連携医療支援システムの実証に関する研究	第一内科学 講師 堀井 学	修正指示事項を委員長が確認後承認
449	幼稚園児の家庭内受動喫煙状況と家族の意識・尿中コチニン測定と質問紙調査から	看護学科 講師 板東 春美	原案どおり承認
450	周術期に関連する合併症とそのリスク因子と満足度の検討	麻酔科学 助教 田中 優	修正指示事項を委員長が確認後承認
451	高齢者における血栓形成関連因子の日内・季節変動の解明	保健体育学 准教授 石指 宏通	原案どおり承認
452	新規眼底撮影装置による未熟児網膜症診療の有用性の研究	新生児集中治療部 教授 高橋 幸博	修正指示事項を委員長が確認後承認

【変更】

受付番号	研究課題名	申請者	判定
227-3	舟状骨偽関節・遷延癒合に対して観血的手術を行った症例に対する低出力超音波パルスの治療効果に関する研究	整形外科 助教 村田 景一	原案どおり承認

331-3	ビタミン K 欠乏性出血症の診断検査薬 PIVKA-II (ラテックス法) から PIVK-II (CLIA 法) への検査法変更に伴う有用性の検討	新生児集中治療部	教授 高橋 幸博	原案どおり承認
353-2	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常療法/強化療法) の比較研究 (EMPATHY)	第一内科学	助教 久保 篤史	原案どおり承認

■その他

次回開催日 1月4日 (水)