

第5回 奈良県立医科大学医の倫理委員会議事概要

日 時：平成25年2月18日（月）13:30～16:30

場 所：厳樞会館2階 特別会議室1

出席委員：車谷委員長、吉栖委員、高橋委員、塩見委員、青山委員、寺川委員、池邊委員、米田委員、牛田委員

欠席委員：上野委員、長谷川委員、軸丸委員

■議 事

《審議》

《報告》

■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1号

『計画書の軽微な変更』

該当なし

2) 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）』 7件

受付番号	研究課題名	申請者		判定
603	特発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き臨床研究	整形外科学	准教授 面川庄平	修正指示事項を委員長が確認後承認
607	トロポニン陽性急性冠症候群(ACS)における治療の現状とその効果の実態調査(NCVC-AMI)(循環器病研究開発費・臨床研究基礎 23-4-5)卵巣明細胞腺癌Ⅲ、Ⅳ期における癌幹細胞マーカーの後方視的研究	内科学第一	准教授 上村史郎	修正指示事項を委員長が確認後承認
610	重症薬疹における長期予後の調査研究	皮膚科学	教授 浅田秀夫	修正指示事項を委員長が確認後承認
616	精神医学的半構造化面接K I D D I E-S A D A-P L日本語版の信頼性と妥当性の検討	精神医学	助教 太田豊作	原案どおり承認
618	関西・北陸地区2府7県喘息患者実態追跡調査	内科学第二	准教授 吉川雅則	修正指示事項を委員長が確認後承認
621	日本産科婦人科学会婦人腫瘍委員会・婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科学	助教 永井景	修正指示事項を委員長が確認後承認
625	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する安全切除後の治療に関する研究	消化器・総合外科学	助教 松本壮平	修正指示事項を委員長が確認後承認

3) 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
602	麻酔導入後に生じた開口障害によって判明した咀嚼筋腱膜過形成症の症例	麻酔科学	講師 井上 聡 己	修正指示事項を 委員長が確認後 承認
609	The Post-operative Quality Recovery Scale(PQRS)日本語版の妥当性・信頼性の検討	中央手術部	助教 田 中 優	修正指示事項を 委員長が確認後 承認
611	皮膚科領域感染症分離菌に対する各種抗菌薬感受性調査	皮膚科学	教授 浅田 秀 夫	修正指示事項を 委員長が確認後 承認
620	めまい・平衡障害疾患の臨床実態調査	耳鼻咽喉・頭 頸部外科学	准教授 山 中 敏 彰	修正指示事項を 委員長が確認後 承認
627	KIDSCREEN日本語版「こどものためのQOL調査 (子ども版及び親版) (KIDSCREEN-J52)の妥当性と信頼性に関する 研究	地域健康医 学	教授 車 谷 典 男	原案どおり承認
635	僻地医療圏における肺癌患者の臨床実態	地域医療学	助教 中 村 篤 宏	原案どおり承認

## ■倫理審査申請の審査

新規申請 14件

変更申請 6件

## 【新規】

受付番号	研究課題名	申請者		判定
587	一側前庭障害の慢性めまいに対する温度刺激療法の有効性	耳鼻咽喉・頭 頸部外科学	准教授 山 中 敏 彰	修正指示事項を 委員長が確認後 承認
605	急性期統合失調症患者におけるプロナンセリンの有用性 についての研究	精神医学	講師 小 坂 淳	修正指示事項を 委員長が確認後 承認
608	マウスガード装着により生じる口腔感想感および自律神 経活動の定量的評価	口腔外科学	助教 今 井 裕 一 郎	修正指示事項を 委員長が確認後 承認
612	レチノイン酸含有皮膚内溶解型マイクロニードルの実用 化に資する研究(2)	皮膚科学	教授 浅田 秀 夫	原案どおり承認
613	リウマチ患者における間葉系幹細胞の動員が病態・病勢に 与える影響に関する前向き観察	整形外科	学内講師 城 戸 顕	原案どおり承認
614	近赤外線蛍光イメージング手法を用いた整形外科疾患に おける薬物治療効果評価および手術支援に関する研究	整形外科	学内講師 城 戸 顕	原案どおり承認
615	肺高血圧症における遺伝子発現・変異解析の検討	血圧制御学	講師 染 川 智	原案どおり承認
617	当院における開頭手術後の悪心嘔吐の発生状況とそのリ スクファクターに関する研究	中央手術部	助教 田 中 優	原案どおり承認
622	ハイドロキシアパタイトとヒト培養耳介軟骨、肋軟骨、脂 肪を用いた頭蓋骨欠損部の充填に関する動物実験	形成外科セ ンター	准教授 桑 原 理 充	原案どおり承認

623	洗浄液の組成による慢性硬膜下血腫再発抑制の検討(前向き多施設研究)	脳神経外科学	助教 弘 中 康 雄	修正指示事項を 委員長が確認後 承認
624	急性非代償性心不全の実態に関する研究	内科学第一	講師 川 上 利 香	原案どおり承認
626	自閉性障害児のきょうだいのもつ「まもり」に着眼した支援方法の構築	看護学科	教授 川 上 あずさ	原案どおり承認
628	不安定型中手骨及び指骨骨折に対する VariAX Hard System の有用性の検討	整形外科	准教授 面 川 庄 平	変更の勧告
636	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験 (ALL-B12)	小児科学	助教 竹 下 泰 史	原案どおり承認

### 【変更】

受付番号	研究課題名	申請者		判定
258-5	血液凝固第VIII因子活性を有する新規薬剤の活性及び作用機構に関する研究	小児科学	教授 嶋 緑 倫	原案どおり承認
311-4	「第VIII、第IX因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究」—第VIII因子、第IX因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究—	小児科学	教授 嶋 緑 倫	原案どおり承認
353-4	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/強化治療)の比較研究 (EMPATHY)	内科学第一	医員 岡 田 定 規	原案どおり承認
379-3	下部尿路症状を伴う患者の尿および採血を用いた疾患バイオマーカーの検索	泌尿器科学	准教授 平 山 暁 秀	原案どおり承認
503-3	ドセタキセル化学療法中、または治療終了後に進行した前立腺がん患者の治療実態調査	泌尿器科学	助教 穴 井 智	原案どおり承認
604	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究3	脳神経外科学	学内講師 中 川 一 郎	原案どおり承認

### ■その他

次回：平成25年4月15日開催