

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24年 1月 4日（水）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、高橋委員、

青山委員、寺川委員、池邊委員、牛田委員

欠席委員：上野委員、塩見委員、米田委員

■議 事

《協議》

《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2号

『多施設共同研究（主たる研究機関承認済み）』 4件

受付番号	研究課題名	申請者		判定
453	胆道癌に対する放射線療法に関する後方視的調査研究	放射線腫瘍 医学	講師 玉本 哲郎	原案どおり承認
468	小児の特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)に関する疫学調査研究	新生児集中 治療部	教授 高橋 幸博	原案どおり承認
469	超低出生体重児の就学期における肺機能の検討	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
470	突発性難聴患者における血液検査と聴力予後に関する解析	耳鼻咽喉・頭 頸部外科学	助教 西村 忠己	修正指示事項を 委員長が確認後 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』 1件

受付番号	研究課題名	申請者		判定
457	フェンタニル経皮吸収製剤（1日貼付製剤）の製剤間較差についての調査～病棟看護師からみた、扱いやすさ・貼りやすさ～	緩和ケアセ ンター	講師 高橋 正裕	原案どおり承認

3) 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』 1件

受付番号	研究課題名	申請者		判定
456	ウツタイン様式統計データを用いた心肺機能停止傷病者における救命率等に関する研究	健康政策医 学	助教 小川 俊夫	原案どおり承認

■倫理審査申請の審査

新規申請 15件

変更申請 6件

【新規】

受付番号	研究課題名	申請者		判定
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	不承認
454	前立腺癌および前立腺肥大における NATTS 菌保有者とイソフラボン代謝に関する研究	泌尿器科学	助教 鳥 本 一 匡	修正指示事項を委員長が確認後承認
455	上肢/下肢カフ容積脈波による大動脈瘤スクリーニング技術に関する臨床研究	放射線医学	医員 市 橋 成 夫	修正指示事項を委員長が確認後承認
458	膝関節疾患の軟骨評価	整形外科学	助教 小 川 宗 宏	変更の勧告
459	インドシアニンググリーン (ICG) を用いた近赤外線脳血流計測に関する検討	脳神経外科学	学内講師 中 川 一 郎	修正指示事項を委員長が確認後承認
460	ヒト骨芽細胞シートを用いた培養人工骨の作成に関する基礎的研究	整形外科学	教授 田 中 康 仁	修正指示事項を委員長が確認後承認
461	CPAP アドヒアランス予測因子としての呼吸不規則性の可能性	第二内科学	助教 藤 田 幸 男	原案どおり承認
462	関西を中心とした多施設による心房細動アブレーションの前向きレジストリー	第一内科学	医員 西 田 卓	原案どおり承認
463	心房細動に対するアブレーションの長期成績向上を目的とした薬理学的アプローチの有用性を検討する多施設前向き無作為化試験	第一内科学	医員 西 田 卓	原案どおり承認
466	大腿骨骨切り術後症例に対するカスタムメイドセメントレスシステムの術後成績調査	人工関節・骨軟骨再生医学	教授 川 手 健 次	修正指示事項を委員長が確認後承認
467	人工股関節置換術におけるセメントレスシステムの表面コーティングの差によるストレスシールドに関する研究	人工関節・骨軟骨再生医学	教授 川 手 健 次	修正指示事項を委員長が確認後承認
471	急性ならびに慢性肝疾患の発症・進展とフォンビルブランド因子特異的切断酵素 (ADAMTS13) に関する臨床研究 - 血漿 ADAMTS13 活性とその関連因子の動態	第三内科学	准教授 植 村 正 人	修正指示事項を委員長が確認後承認
472	急性ならびに慢性肝疾患の発症・進展とフォンビルブランド因子特異的切断酵素 (ADAMTS13) に関する臨床研究 - 肝生検組織における ADAMTS13 とその関連因子の動態	第三内科学	准教授 植 村 正 人	修正指示事項を委員長が確認後承認
473	膀胱尿管逆流症または巨大尿管に対する腹腔鏡下膀胱内手術の実施	泌尿器科学	助教 青 木 勝 也	原案どおり承認
475	短腸症候群に伴う腸管不全合併肝障害に対する静脈注射用 ω-3 系脂肪製剤の有用性に関する研究	新生児集中治療部	教授 高 橋 幸 博	原案どおり承認

【変更】

受付番号	研究課題名	申請者		判定
198-3	帯状疱疹疫学調査	皮膚科学	教授 浅 田 秀 夫	原案どおり承認

258-3	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
279-2	子宮頸部・体部初期がんに対するレーザー内視鏡手術確立のための基礎研究	産婦人科学	講師 山 田 嘉 彦	原案どおり承認
289-2	The Massachusetts General Hospital Optical Coherence Tomography Registry(The MGH OCT Registry)光干渉断層撮影(OCT)の国際多施設共同研究(MGH OCT 登録研究)	第一内科学	准教授 上 村 史 郎	原案どおり承認
359-2	鼻炎合併喘息患者におけるQOLに関する観察研究	第二内科学	准教授 吉 川 雅 則	原案どおり承認
449-2	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

■その他

①次回開催日 3月6日(火) 13:30～

②次回迅速書面審査委員

車谷委員、高橋委員、寺川委員、池辺委員、牛田委員 5名