

# 第242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

令和3年6月21日（月） 16時00分～ 19時55分

## ■開催場所

管理棟2階 特別会議室

## ■出席委員

藤井委員、井上（徳）委員、北野（雅）委員、園木委員、茂里委員、藤吉委員、松原委員  
保富委員、島委員、井上（み）委員、前馬委員、増田委員、中西委員、浅野委員、田村委員  
中本委員  
（16名出席）

## ■審査件数

迅速審査の状況報告	48件
有害事象報告	1件
経過報告	2件
変更申請	18件
新規申請	7件
継続審査	1件

## ■審議内容：

### 1. 外部委員の出席

委員長より、新型コロナウイルス感染症への対応として、外部委員については、オンラインによる参加とする旨説明があった。委員から特に指摘等は無く、承認された。

### 2. 第241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。

### 3. 第241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。

### 4. 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。委員から特に指摘等は無かった。

審査完了(28件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3175	内科学第四講座	久保 隆史	経皮的冠動脈インターベンションにおける光干渉断層法アンジオコレジストレーションイメージングの有用性に関する研究
3176	法医学講座	近藤 稔和	法医学検例における虚血性心疾患に関する後ろ向き研究

3177	法医学講座	近藤 稔和	法医剖検例の心臓における体内時計と死亡時刻に関する後ろ向き研究
3178	小児科学講座	島 友子	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群における遺伝子異常の有無と腎組織の関係（多施設共同観察研究）
3179	内科学第四講座	和田 輝明	高度大動脈弁狭窄症における経カテーテル的大動脈弁留置術後の冠血流に関する後ろ向き観察研究
3180	保健看護学部	檜葉 雅人	新型コロナウイルス感染拡大による看護師の恐怖および職場ストレスに関する研究 —新型コロナウイルス恐怖尺度と職場ストレス尺度での検討—
3181	紀北分院	青柳 憲幸	おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査
3182	大学院保健看護学 研究科	前馬 理恵	地域に生活するストーマ保有者の QOL に関連する要因—横断研究—
3183	皮膚科学講座	稲葉 豊	悪性汗器腫瘍に対する化学療法の有効性に関する後方視的検討
3184	内科学第二講座	北野 雅之	悪性遠位部胆管狭窄に対する metal stent 留置に伴う合併症に関する多施設共同後ろ向き観察研究
3185	保健看護学部	前馬 理恵	1・2 か月児をもつ母親の育児不安の状況と支援のあり方
3186	整形外科科学講座	高見 正成	頚椎症性脊髄症患者における巧緻運動障害の術後改善予測に関する前向き観察研究
3187	整形外科科学講座	長田 圭司	成人脊柱変形（腰曲がり）に対する保存療法の費用対効果研究
3188	保健看護学部	辻 あさみ	看護師の感情労働及び職業的アイデンティティと、ProQOL との関連
3189	小児科学講座	土橋 智弥	早産児におけるヨウ素摂取量の前向き観察研究
3190	泌尿器科学講座	山下 真平	CT と人工知能を用いた ESWL 治療適合性の自動診断アルゴリズムの開発 -前方視的多施設共同研究-
3191	保健看護学部	服部 園美	保健看護学部生を対象とした新型コロナウイルスによるストレスの調査
3192	中央放射線部	宮崎 雄司	前立腺癌における外部照射併用密封小線源治療での尿道下腔内照射の可能性（後ろ向き観察研究）
3193	内科学第二講座	北野 雅之	切除不能膵癌患者の化学療法継続・予後予測因子におけるサルコペニアの有無の有用性に関する検討
3194	外科学第二講座	山上 裕機	膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討
3195	保健看護学部	山口 昌子	看護大学生における体型への自己認識と食生活の関連
3196	脳神経内科学講座	阪田 麻友美	パーキンソン病における下肢の筋超音波検査に関する後ろ向き観察研究
3197	内科学第二講座	北野 雅之	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験 Establishment the method of surveillance to find early pancreatic cancer for high risk individuals with familial Pancreatic Cancer or hereditary neoplastic syndrome (Diamond study)
3198	腫瘍センター	月山 淑	緩和ケア病棟入院時に嘔気・嘔吐を有した症例に関する後ろ向き観察研究

3199	外科学第二講座	岩本 博光	大腸癌術前処置における術前経口抗生剤投与による全手術創感染予防に対する効果の検討
3200	脳神経内科学講座	阪田 麻友美	パーキンソン病における超音波嚥下機能検査に関する後ろ向き観察研究
3201	内科学第二講座	井田 良幸	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究 A prospective observational study of Atezolizumab × Bevacizumab in patients with unresectable hepatocellular carcinoma
3202	外科学第二講座	岡田 健一	肝外胆管癌の臨床病理学的因子と術後合併症に関する後ろ向き観察研究 -後ろ向き観察研究-

※3189は5月対面審査へ移行

※3177は7月対面審査へ移行

審査中(28件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3203	内科学第三講座	藤本 大智	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL-2) におけるバイオマーカー探索研究
3204	外科学第二講座	松田 健司	血漿および尿中 ctDNA/exoDNA を用いた大腸癌に対する再発・予後予測に関する研究
3205	外科学第二講座	上野 昌樹	腹腔鏡下肝左葉切除に対する多施設共同後ろ向き観察研究
3206	内科学第三講座	藤本 大智	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究 (LIGHT-NING)
3208	内科学第三講座	徳留 なほみ	保険診療でのがんゲノムプロファイリング検査の実施状況に関する後ろ向き観察研究
3209	輸血部	西川 彰則	テレメトリー式心電送信機を用いた患者状態変化予測に資する前向き観察研究
3211	外科学第二講座	上野 昌樹	80歳以上高齢患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術術後成績比較-国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-
3212	人体病理学講座	岩元 竜太	人工知能および分子病理学的手法を用いた腫瘍およびその関連病変に対する臨床病理学的解析のための後ろ向き研究
3213	内科学第二講座	瀧 真也	Scheduled second-look endoscopy 実施施設でのESD 後後出血率の検討
3214	人体病理学講座	小島 史好	血管芽腫様の組織学的特徴を有する淡明細胞腎細胞癌の臨床病理学的・分子病理学的特徴を明らかにするための後ろ向き観察研究
3215	内科学第二講座	前北 隆雄	人工知能 (AI) を用いた上部内視鏡検査支援プログラム性能検証試験
3216	看護部 5階西	向 友代	「入院患者に対する自宅仮想現実映像を用いた緩和ケアプログラム」に協力する家族介護者の気分状態の変化に対する前向き観察研究

3217	外科学第二講座	川井 学	高齢者膵癌における膵切除術後補助療法導入に影響を及ぼす因子に関する後方視的観察研究
3219	保健看護学部	山本 明弘	看護学生の新型コロナウイルス感染症への恐怖心とストレス対処能力との関係—FCV-19S と SOCS を用いた検討—
3220	内科学第二講座	北野 雅之	切除不能膵癌患者の化学療法継続・予後予測因子における超音波内視鏡下 shear-wave elastography・Strain elastography による膵癌の硬度測定の有用性に関する検討
3221	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	大谷 真喜子	高圧酸素療法姿勢にて施行する耳管機能検査の高圧酸素療法における有用性についての前向き研究
3222	保健看護学部	狗巻 見和	重症心身障害児の身体変化による治療をめぐる意思決定を支えるケアニングプログラムツールの開発
3223	内科学第四講座	柏木 学	肺切除術後における心房細動再発に関する後ろ向き観察研究
3224	保健看護学部	池田 敬子	看護実習の受持ち患者が学生に肯定的感情を抱くプロセス
3226	遺伝診療部	南 佐和子	不均衡転座に対する遺伝カウンセリングの1例

※3132、3214 は6月対面審査へ移行

## 5. 各種報告

### ○有害事象報告

委員長より、下記研究課題について報告があった。委員から特に指摘等はなかった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2552	救急・集中治療医学講座	置塩 裕子	重症外傷患者に対する制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験

### ○経過報告

委員長より、下記研究課題について報告があった。委員から特に指摘等はなかった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2348	循環器内科学講座	赤阪 隆史	3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究—Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry—
2879	泌尿器科学講座	原 勲	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験

## 6. 中央 I R B への審査依頼について

委員長より、下記研究課題を東北大学大学院医学系研究科倫理委員会（中央倫理審査委員会）に審査依頼することについて説明があった。委員から特に指摘等は無く、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
T3227	神経精神医学講座	高橋 隼	TMS 療法関連データベース・レジストリ構築に関する研究

## 7. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 18件

委員長より、下記研究課題について説明（1797 については井上（徳）副委員長が説明）があった。委員から特に指摘等は無く、承認された。

申請No.	所属	申請者名	研究課題名
2637	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)後の穿刺経路腫瘍細胞播種(needle tract seeding)の二次調査
2638	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)後の穿刺経路腫瘍細胞播種(needle tract seeding)の三次調査
2640	皮膚科学講座	神人 正寿	乳児血管腫の病態に関連するバイオマーカーの探索的研究
2680	内科学第三講座	小澤 雄一	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究
2692	内科学第二講座	井口 幹崇	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設共同前向き試験
2716	血液内科学講座	西川 彰則	血液疾患に対する人工知能を活用した予後予測に関する後ろ向き観察研究
2737	リハビリテーション医学講座	梅本 安則	関節リウマチにおける水治運動指導の経時的効果の評価
2739	リハビリテーション医学講座	梅本 安則	嚥下造影検査のデータの疾患別・所見別解析に対する後ろ向き研究
2749	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 変異陽性非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤のバイオマーカーの検討
2759	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究
2760	保健看護学部	辻 あさみ	AYA 世代がん患者に必要な支援についての病棟看護師の認識 Nurse's awareness of the support needed for AYA generation cancer patients.
2802	内科学第三講座	小澤 雄一	Durvalumab による維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究
2884	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	集中治療後症候群に対するICU diaryの予防効果に関するヒストリカルコホート対照前向き観察研究
2889	リハビリテーション医学講座	梅本 安則	障がい者の競技種目や障害区分による骨格筋量の特徴：横断的研究
2958	内科学第二講座	北野 雅之	切除困難悪性遠位胆管狭窄に対する第一選択胆道ドレナージについて、超音波内視鏡下胆道ドレナージと経乳頭的胆道ドレナージを比較検討する多施設共同無作為化比較試験
3092	内科学第三講座	藤本 大智	癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としての Pembrolizumab 単剤および免疫チェックポイント阻害薬 / プラチナ併用 化学療法の有効性の多施設後ろ向き観察研究

3169	保健看護学部	齋藤 真希	立ち会い出産における夫の関わりに対する女性と夫の認識
T3033	内科学第三講座	山本 信之	がん診療におけるリアルワールドデータ (RWD) 収集に関する多施設共同研究

○継続審査

委員長が進行し、申請者等から資料に基づき説明がなされた。審議の結果、承認となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3189	小児科学講座	土橋 智弥	早産児におけるヨウ素摂取量の前向き観察研究

○新規申請

委員長が進行し、申請者等から資料に基づき説明がなされた。審議の結果、3207、3210、3214、3225 は修正のうえ承認、3312、3218、継続審査となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3207	脳神経外科学講座	中井 康雄	頭蓋内硬膜下電極を用いた高次脳機能に関する包括的脳機能マッピングの研究
3210	看護部 8階東	西山 涼子	脊髄損傷者に対するBモードエコーを用いた排便管理の効果
3212	人体病理学講座	岩元 竜太	人工知能および分子病理学的手法を用いた腫瘍およびその関連病変に対する臨床病理学的解析のための後ろ向き研究
3218	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	武田 早織	減感作療法における免疫グロブリン挙動に関する研究
3225	内科学第三講座	山本 信之	和歌山県立医科大学附属病院受診者を対象にした、難治性疾患克服への研究基盤としてのクリニカルバイオバンク・データベースの構築
3214	人体病理学講座	小島 史好	血管芽腫様の組織学的特徴を有する淡明細胞腎細胞癌の臨床病理学的・分子病理学的特徴を明らかにするための後ろ向き観察研究

8. その他

・倫理審査委員会規程等の改正について

事務局より、令和3年6月30日付で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が廃止され、同日付、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が施行されることによる、当該新指針に沿った主な改正内容について説明があった。

・遺伝子解析研究に関する倫理委員会規程等の廃止について

事務局より、倫理審査委員会規程等の改正および遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会規程等の廃止により以後は倫理審査委員会規程にて取り扱うことについて説明があった。

9. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和3年7月19日(月) 16時から開催することとなった。