

# 第244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8月23日（月） 16時00分～ 18時45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、赤池委員、松原委員、保富委員、島委員、井上（み）委員、前馬委員、増田委員、永野委員、中西委員、浅野委員、  
（16名出席）

## ■審査件数

迅速審査の状況報告	53件
有害事象報告	3件
終了報告	6件
変更申請	18件
継続審査	1件
新規申請	2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243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243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(31件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3228	法医学講座	近藤 稔和	和歌山県の法医学検例における孤独死（ご自宅でお亡くなりになった一人暮らしの方）の実態に関する後ろ向き研究
3229	法医学講座	近藤 稔和	法医学検例における損傷の受傷後経過時間に関する後ろ向き研究

3230	血液内科学講座	田村 志宣	「JCOG1911:高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験」の附随研究 JCOG1911A1:多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究
3231	内科学第二講座	前北 隆雄	ガラクトオリゴ糖の摂取による腸内細菌叢への影響について:後向き観察研究
3232	外科学第二講座	松田 健司	超高齢者(90歳以上)と大腸癌に関する多施設共同後方視的検討
3233	紀北分院	仲谷 智亜妃	ベストプラクティスを用いた手術室清掃の実態調査と遵守率向上
3234	外科学第二講座	山上 裕機	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP 400 ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンパチニブとラムシルマブのランダム化比較第 III 相試験
3235	リハビリテーション部	幸田 剣	ICU 管理となった COVID-19 患者に対する早期リハビリテーション効果の検証に関する後ろ向きコホート研究
3236	整形外科科学講座	西山 大介	骨盤に装着した慣性計測ユニットデータを用いた跛行(異常歩行)分類システムの開発
3237	外科学第二講座	山上 裕機	JCOG1302A2:進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究
3238	内科学第四講座	田中 篤	ST 上昇型急性心筋梗塞における早期再灌流後心筋内出血と来院時高血糖との関連
3239	外科学第二講座	上野 昌樹	Postero-superior segments に対する腹腔鏡下肝切除術成績の Benchmark を設定するための国際多施設後ろ向き研究
3240	血液内科学講座	園木 孝志	日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究
3241	薬学部	永田 実沙	薬学分野の研究者・教員の就業継続に関する課題抽出と就業継続に至る理論の構築に関する研究
3242	整形外科科学講座	長田 圭司	腰部脊柱管狭窄症に対する内視鏡下除圧術の長期成績(術後 10 年)に関する後ろ向き観察調査
3243	外科学第二講座	上野 昌樹	Child-Pugh 分類 B 肝細胞癌に対する肝切除後合併症および予後予測モデルの検証
3244	整形外科科学講座	岩崎 博	頸椎前方固定術後咽頭後血腫の超音波診断装置を使用した評価方法に関する後ろ向き観察調査
3245	内科学第三講座	藤本 大智	オシメルチニブによるファーストライン治療の前向きコホート研究
3246	整形外科科学講座	山田 宏	腰椎疾患に対する神経根ブロック療法の有用性ならびに費用対効果に関する検討
3247	整形外科科学講座	岩崎 博	成人脊柱変形術後早期の仙腸関節障害に関する後ろ向き観察研究
3248	保健看護学部	岩村 龍子	認知症高齢者の家族の介護状況と介護に関する思い
3249	皮膚科学講座	稲葉 豊	本邦における乳房外パジェット病の予後調査

3250	内科学第四講座	田中 篤	近赤外線スペクトロスコピー法 (Near-Infrared Spectroscopy: NIRS)により分類した急性心筋梗塞成因別に見た予後に関する後ろ向き観察研究
3251	外科学第二講座	尾島 敏康	びまん性胃癌における Wnt/ $\beta$ -カテニン経路関連タンパクの発現と予後の検討
3252	輸血部	西川 彰則	同種造血幹細胞移植患者が Web アプリケーションを用いて報告する経時的身体情報と患者の予後との関連についての前方視的研究
3253	内科学第二講座	糸永 昌弘	切除不能膀胱癌に対する LBC 法を用いた Kras 変異と抗がん剤効果および予後との関連性に関する後ろ向き観察研究
3254	大学院保健看護学研究科	森岡 郁晴	中山間地域の独居高齢者の地域の強みに関する質的研究
3255	大学院保健看護学研究科	森岡 郁晴	中山間地域の独居高齢者の食生活支援における地域の強みを促進する多職種連携の在り方に関する質的研究
3256	形成外科学講座	和田 仁孝	遊離空腸移植における複数動脈茎での血行付加による血行改善効果の検討
3257	外科学第二講座	宮澤 基樹	膀胱十二指腸切除術後の動脈性出血に関する後ろ向き観察研究
3259	麻酔科学講座	栗山 俊之	緩和ケア介入がん患者におけるオピオイド使用状況に対する後ろ向き調査

※3251、3252、3256は7月対面審査へ移行

審査中 (22件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3264	9階西	井上 由衣	ロボット支援下前立腺全摘術後の尿漏れタイプ別のオムツやパッドの使用に関する指導後の QOL の変化
3265	小児科学講座	熊谷 健	胎児心エコーを契機に出生後早期に診断加療できた先天性孤立性左肺動脈近位部欠損症
3266	整形外科科学講座	高見 正成	C1 後弓切除術後に再発した歯突起後方偽腫瘍に対し経硬膜的偽腫瘍摘出術を施行した1例
3267	紀北分院	中川 幸洋	脊椎手術後の超早期離床プログラムが術後せん妄および術後成績に与える影響-後ろ向きコホート研究-
3268	救急・集中治療医学講座	中島 強	高齢者頸椎外傷に対する後ろ向き観察研究
3269	内科学第一講座	竹島 健	副腎腫瘍のホルモン分泌調節機構に関する観察研究
3270	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	杉田 玄	上気道感染症の細菌学的検査と治療の評価を目的とした後ろ向き観察研究
3271	脳神経内科学講座	阪田 麻友美	実臨床下における新規抗パーキンソン病薬の有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究
3272	泌尿器科学講座	山下 真平	泌尿器悪性腫瘍患者における physical activity と治療成績・予後との関連性に関する前向き観察研究
3273	内科学第二講座	井口 幹崇	胃 ESD 周術期管理における P-CAB 内服による後出血予防効果：後ろ向き比較研究
3274	分子病態解析研究部	橋本 真一	肥厚性癭痕及びケロイドにおける分子病理学的な探索研究

3275	外科学第二講座	速水 晋也	原発性肝癌臨床検体を用いた創薬研究と organ-on-a-chip の開発：前向き観察研究
3276	内科学第二講座	井口 幹崇	腸管型ペーチェット病および単純性潰瘍に対する治療の寛解維持効果に関する後ろ向き観察研究
3277	外科学第二講座	尾島 敏康	早期胃癌の術後再発リスク因子に関する後ろ向き観察研究
3278	脳神経内科学講座	宮本 勝一	神経疾患の病態における補体の関与
3279	外科学第二講座	三谷 泰之	術前データによる胆道閉鎖症手術成功率の層別化と一次肝移植適応基準作成のための多施設共同後方視的調査研究
3280	内科学第四講座	田中 篤	カテーテル型 OFDI を用いた血管内偏光測定 of 臨床的意義の探索 - 前向き観察研究 - Clinical Significance of Intracoronary OFDI-polarimetry in Patients With Coronary Artery Disease: POLARIS-Japan Registry
3281	腎臓内科学講座	矢野 卓郎	急性腎障害(AKI)患者に対する UT フィルターAを用いた持続的血液浄化療法(CBP)の治療継続性と治療継続予測因子を調査する前向き観察研究
3282	小児科学講座	鈴木 崇之	SARS-COV2 感染後の小児多系統炎症性症候群および川崎病における病態・治療反応性を説明するサイトカイン動態の網羅的スクリーニング解析
3283	保健看護学部	上田 伊津代	新型コロナウイルス感染症の流行に伴う糖尿病患者の生活様式の変化—和歌山県在住の糖尿病患者への質問紙調査—
3284	眼科学講座	高田 幸尚	ブリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド併用使用から配合点眼薬へ変更後の眼圧変化
3285	腫瘍センター	寺岡 俊輔	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投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習による ILD 発症予測モデル探索試験

※3267 は 8 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無く、承認された。

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 クラスタランダム化クロスオーバー非劣性試験
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
2986	外科学第二講座	山上 裕機	膵癌に対する膵体尾部切除術における Isolation procedure vs. Conventional procedure の無作為化比較第 II 相試験

○終了報告

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
1764	リハビリテーション医学講座	西村 行秀	表面筋電図パワースペクトル解析を用いた前十字靭帯損傷後における大腿四頭筋の筋疲労特性に関する研究
2159	循環器内科学講座	赤阪 隆史	出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレレル治療の研究 －PENDULUM mono－
2217	循環器内科学講座	赤阪 隆史	冠動脈内圧の引き抜き圧測定の再現性についての検討

※3251、3252、3256 は 7 月 対 面 審 査 へ 移 行

6. 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
1464	生理学第一講座	堂西 倫弘	成人女性の脳活動における性ホルモンの影響に関する研究
1962	内科学第二講座	北野 雅之	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討
2521	外科学第二講座	速水 晋也	メチル基置換酵素／脱メチル基酵素の原発性肝癌における機能解析－後ろ向き観察研究－
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
2662	泌尿器科学講座	山下 真平	尿路結石患者の国内データベース設立研究
2713	内科学第三講座	山本 信之	腫瘍組織・血液検体を用いた免疫チェックポイント阻害剤治療による効果・副作用予測因子の検討を行う研究
2784	保健看護学部	柳川 敏彦	青年期のメンタルヘルスへの早期介入プログラムの評価についての研究
2872	皮膚科学講座	山本 有紀	スキントラブルに対するコンシーラーの使用試験
2908	神経精神医学講座	高橋 隼	もの忘れ外来受診者におけるメタボリック指標と認知機能の関連を検討する横断的観察研究
2964	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	榎本 圭祐	頭頸部癌患者における治療予後評価を目的とした後ろ向き観察研究
2977	紀北分院	橋爪 洋	軽度認知機能障害患者に効果的な運動療法の解明：The Katsuragi Study
3006	神経精神医学講座	高橋 隼	新型コロナウイルス感染症への対応経験を持つ看護師の精神的負荷に関する質問紙調査

3140	神経精神医学講座	高橋 隼	うつする反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) 治療に関する多施設共同横断的観察研究
3141	外科学第二講座	山上 裕機	食道扁平上皮癌におけるバイオマーカーとしての次世代シーケンサー、circulating tumor DNA (ctDNA)、exosome DNA の有用性の前向き観察研究
3145	保健看護学部	山口 昌子	分子標的治療を受ける進行肺がん患者の皮膚障害セルフケア困難の実態解明
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
3230	血液内科学講座	田村 志宣	「JCOG1911: 高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験」の附随研究 JCOG1911A1: 多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究
3234	外科学第二講座	山上 裕機	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP 400 ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第 III 相試験

○継続審査 1 件

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、修正後迅速審査となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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膵臓、甲状腺、呼吸器及び造血リンパ組織由来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観察研究

○新規申請 2 件

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、3256 は継続審査、3267 は修正後迅速審査となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3256	形成外科学講座	和田 仁孝	複数動脈茎遊離空腸移植における血行動態の評価
3267	紀北分院	中川 幸洋	脊椎手術後の超早期離床プログラムが術後せん妄および術後成績に与える影響

9. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和3年9月27日(月) 16時から開催することとなった