

第245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9月27日（月） 16時00分～17時35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、田村委員、中本委員
（18名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	43件
有害事象報告	2件
終了・中止	4件
変更申請	22件
新規申請	3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244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244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(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	肥厚性癍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	腸管型ベ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 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・プリンゾラム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

審査中（21件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3286	内科学第二講座	川路 祐輝	多施設共同観察研究「早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査」
3287	保健看護学部	榎葉 雅人	地域への移行期にある精神障がい者へ地域生活継続にむけた訪問看護師の支援内容
3288	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	アダプティブデザインを用いた新興・再興感染症対応国際多施設ランダム化比較試験と重症呼吸器感染症に対する臨床研究体制の基盤構築
3289	外科学第二講座	三谷 泰之	直腸肛門奇形に合併した直腸拡張の治療に関する後ろ向き観察研究
3290	保健看護学部	米島 望	実習指導者による看護学生のレディネス把握の様相—インタビュー結果からの分析—
3291	外科学第二講座	尾島 敏康	食道癌手術施行症例における予後予測因子解析のための後ろ向き観察研究
3292	法医学講座	近藤 稔和	法医剖検例における各種ウイルス検出に関する後ろ向き研究
3293	内科学第三講座	藤本 大智	IV期肺癌患者における予後を含めた実態調査：多施設後ろ向きレジストリ研究
3294	大学院保健看護学研究科	柳川 敏彦	和歌山大学保健センターのピアスタッフの経験がピアスタッフ経験者自身にもたらす意味についての質的分析
3295	内科学第三講座	上田 弘樹	「ニボルマブ(ONO-4538)拡大治験原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」における附随研究(WJOG14620MTR)
3296	内科学第四講座	田中 篤	高度石灰化病変の冠動脈インターベンションにおける石灰化切削デバイスの有用性を検証する後ろ向き観察研究
3297	血液内科学講座	村田 祥吾	Erdheim-Chester病に関する疫学調査（多施設共同後方視的調査研究）
3298	血液内科学講座	細井 裕樹	HTLV-1キャリアにおけるホジキンリンパ腫様組織像を示す病変の統合的解析研究
3299	内科学第三講座	徳留 なほみ	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究
3300	外科学第二講座	山上 裕機	70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究
3301	外科学第二講座	尾島 敏康	CRP 遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究
3302	血液内科学講座	細井 裕樹	B細胞リンパ腫におけるリツキシマブ併用化学療法の治療早期検査結果による予後予測に関する後ろ向き観察研究

3303	形成外科学講座	坂田 康裕	脊髄損傷者の仙骨部・坐骨部における MRI 異常所見の要因に関する観察研究
3304	内科学第三講座	小澤 雄一	肺がん患者における就労及び就労支援状況に関するアンケート調査
3305	神経精神医学講座	小川 伊勢	妊娠 28 週でうつ病と診断した女性に薬物療法および精神療法が奏功した一例
3306	血液内科学講座	蒸野 寿紀	同種造血幹細胞移植後剖検例に関する後ろ向き観察研究

※3298、3303、3306 は 9 月対面審査へ移行

5. 各種報告

○有害事象報告 2 件

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
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
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

○終了・中止報告 4 件

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
2949	保健看護学部	樫葉 雅人	障害者地域自立支援協議会精神保健福祉部会による長期入院精神障害者への包括的退院支援のあり方の提示
3034	保健看護学部	齋藤 真希	日本で周産期を過ごす外国人を支える周産期ピアネットワークの SNS 活用方略
G8	小児科学講座	鈴木 啓之	川崎病血管炎発症における遺伝子発現パターンの変化と遺伝子変異の診断的・治療的応用
2168	看護部（5階東）	滝本 唯	自殺企図を繰り返す精神疾患患者の家族が生活を再構築するまでのプロセス

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 2 2 件

委員長より、下記研究課題について説明があった。1371、1372 は継続審査、その他 20 件については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
1371	保健看護学部	辻本宏美	高齢者における運動と精神的健康状態との関連
1372	保健看護学部	辻本宏美	高齢者における運動と心身の健康状態との関連
2244	保健看護学部	岡本光代	A大学における保健師課程教育の現状と課題ー「保健師に求められる実践能力と卒業時の到達目標と到達度」に基づく検討ー
2335	内科学第三講座	山本信之	肺癌登録合同委員会 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究
2479	皮膚科学講座	神人正寿	VISIA を用いた皮膚疾患患者の顔面・前腕皮膚画像解析 (前向きコホート研究)
2486	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	大谷真喜子	飛込競技パフォーマンスに影響するバランス制御についての前向き研究
2684	血液内科学講座	田村志宣	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 JCOG1411 (FLORA study)
2685	血液内科学講座	田村志宣	「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について」～JCOG1411 試験付随研究～
2811	管理室	池下ゆかり	B L E ビーコンを用いた認知機能低下患者の行動把握
2910	血液内科学講座	田村志宣	腫瘍微小環境変化における造血器腫瘍の発症・進展の病態解明 ～シングルセル解析と TCR/BCR レパトア解析を中心に～
3001	内科学第四講座	田中篤	多枝病変患者の治療法選択におけるアンギオグラフィーを用いた冠血流予備能比 (QFR) の有用性の検討
3009	分子病態解析研究部	橋本真一	新規の single cell 解析法を用いた消化器がん構成細胞の遺伝子解析
3025	神経精神医学講座	高橋 隼	新型コロナウイルス感染症に対応する看護師が直面する困難とその影響要因に関するインタビュー調査
3055	内科学第三講座	寺岡俊輔	Singleplex 検査で?遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による ultiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究
3103	内科学第三講座	洪 泰浩	新規融合パートナーをもつ LDLR-ROS1 融合遺伝子に関する研究
3104	血液内科学講座	田村志宣	『JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について』～ JCOG1911 試験付随研究 ～

3148	内科学第二講座	井口幹崇	胃上皮性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）におけるエンドトラックの有用性に関する無作為化比較試験
3173	保健看護学部	宮井信行	若年者におけるライフスタイルが生活習慣病の危険因子に及ぼす影響に関する観察研究
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—
G133	内科学第一講座	松岡孝昭	神経内分泌腫瘍におけるミスマッチ修復遺伝子異常による腫瘍発生・増殖メカニズムの解明
G155	皮膚科化学講座	神人正寿	多層オミクス解析による疾患病態の解明
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

○新規申請 3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、3298、3303、3306 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
3298	血液内科学講座	細井 裕樹	HTLV-1 キャリアにおけるホジキンリンパ腫様組織像を示す病変の統合的解析研究
3303	形成外科学講座	坂田 康裕	脊髄損傷者の仙骨部・坐骨部における MRI 異常所見の要因に関する観察研究
3306	血液内科学講座	蒸野 寿紀	同種造血幹細胞移植後剖検例に関する後ろ向き観察研究

9. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和3年10月25日（月）16時から開催することとなった