

第246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10月26日（月） 16時00分～18時05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、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
（17名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	46件
有害事象報告	4件
経過報告	1件
終了・中止報告	1件
変更申請	14件
新規申請	4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245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245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（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	法医学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	肺癌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

審査中（25件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3308	衛生学講座	藤吉 朗	2010 年国民健康栄養調査対象者における循環器疾患追加調査および長期追跡（NIPPON DATA2010）の解析
3309	小児科学講座	前田 真範	West 症候群患児の治療前脳波検査におけるヒプスアリスミアの周波数・ネットワーク解析による予後予測研究
3310	外科学第二講座	上野 昌樹	非 B 非 C 型肝細胞癌の発がんに関わるゲノム異常の探索的検討
3311	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』～ JCOG2008 試験付随研究 ～
3312	法医学講座	近藤 稔和	法医学解剖例における認知症関連事例の屋外死亡に関する後ろ向き研究
3313	法医学講座	近藤 稔和	頸部圧迫に基づく窒息死に関する後ろ向き研究
3314	法医学講座	近藤 稔和	法医学解剖例における静脈血栓症・肺動脈血栓症に関する後ろ向き研究
3315	法医学講座	近藤 稔和	法医学解剖例の褥瘡に関する後ろ向き研究
3316	法医学講座	近藤 稔和	溺死に関する後ろ向き研究
3318	中央内視鏡部・中央放射線部	西 恭佳	自律神経機能評価を用いた放射線療法関連倦怠感の解明
3319	腫瘍センター	寺岡 俊輔	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査
3320	外科学第一講座	大橋 拓矢	降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法・予後に観察する後ろ向き観察研究
3321	大学院保健看護学研究科	森岡 郁晴	コロナ禍における海外在住日本人の生活の変化に関する調査
3322	脳神経内科学講座	伊東 秀文	撮像データに基づく、パーキンソン病患者の姿勢障害に対するイストラデフィリンの影響の検証（後ろ向き観察研究）
3323	外科学第二講座	松田 健司	腹腔鏡下大腸切除術における術後合併症に関する後ろ向き観察研究
3324	分子病態解析部	橋本 真一	腓神経内分泌腫瘍における網羅的遺伝子発現解析
3325	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	ICU での治療が患者および家族にもたらす影響：家族にみられる集中治療後症候群に関する前向き観察研究
3326	中央検査部	平康 雄大	血液凝固測定装置における異常反応検出に関する観察研究
3327	保健看護学部	阿部 雅	自作の視聴覚教材を用いた成人看護学領域における輸液療法の演習の評価と課題の検討
3328	内科学第四講座	柏木 学	Abbott 社製ペーシングリード・除細動リード留置で使用するスタイルットの Usability 調査
3329	内科学第三講座	洪 泰浩	免疫チェックポイント阻害剤治療を受けた肺扁平上皮癌症例を対象にした、NY-ESO 発現と腫瘍微小環境の探索研究

3330	外科学第二講座	速水 晋也	肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性・安全性の検討 ―後ろ向き観察研究―
3331	人体病理学講座	岩橋 吉史	悪性転化した脂漏性角化症の臨床病理学的検討
3332	外科学第一講座	平井 慶充	鏡視下手術における 0-arm による術中 CT ガイド下マーキング法の有用性と安全性に関する観察研究
3333	産科・婦人科学講座	八木 重孝	当院における重症 FGR の検討

※3332 は 10 月対面審査へ移行

5. 各種報告

○有害事象報告 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無く、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
593	泌尿器学講座	原 勲	局所進行性前立腺癌に対する内分泌療法併用高線量率組織内照射に関する第 3 相臨床試験
593	泌尿器学講座	原 勲	局所進行性前立腺癌に対する内分泌療法併用高線量率組織内照射に関する第 3 相臨床試験
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
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

○経過報告 1 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
3036	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

○終了・中止報告 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なかった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2771	内科学第四講座	赤坂 隆史	拡張型心筋症患者において遅延造影パターンが心血管イベントおよび左室リモデリングに及ぼす影響―心臓 MRI を用いた後ろ向き観察研究―
2960	分子病態解析研究部	橋本 真一	2019 新型コロナウイルス IgG 抗体検査に関する疫学研究

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 14 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
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
2136	リハビリテーション医学講座	梅本 安則	脊髄損傷者における車いす陸上競技中の腎機能に関する研究
2587	内科学第二講座	北野 雅之	切除不能悪性腫瘍による遠位胆管閉塞に対する細径デリバリーシステムのステントによる超音波内視鏡下経十二指腸の胆管ドレナージの後ろ向き研究
2734	内科学第三講座	山本 信之	臨床試験データのデータベース構築に関する研究
2846	外科学第二講座	廣野 誠子	膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の壁在結節に対する CT・EUS の描出能の比較：多施設共同研究
2936	外科学第二講座	速水 晋也	メチル基置換酵素／脱メチル基置換酵素の膵癌における機能解析—後ろ向き観察研究—
3010	中央検査部	永井 宏和	位相差顕微鏡 (Mobile Rose) を用いた細胞診材料における細胞観察についての前向き観察研究
3079	外科学第二講座	宮澤 基樹	膵癌の臨床病理学的予後予測因子に関する後ろ向き観察研究
3132	内科学第三講座	山本 信之	化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌に対するマルチプレックス遺伝子パネル検査の有用性評価に関する臨床研究 (FIRST-Dx trial)
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
3165	腫瘍センター	月山 淑	入院患者に対する自宅仮想現実映像を用いた緩和ケアの有用性を検討する前向き観察研究
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
3216	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

○新規申請 4 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、3332 及び 3334 は承認、3317 は修正後迅速審査、3335 は継続審査となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3317	皮膚科学講座	稲葉 豊	遺伝性脱毛症が疑われる患者家系における候補遺伝子変異の検索
3332	外科学第一講座	平井 慶充	鏡視下手術における 0-arm による術中 CT ガイド下マーキング法の有用性と安全性に関する観察研究
3334	保健看護学部	辻 あさみ	新型コロナウイルス感染症の感染拡大下で看護学実習を実施した学生の実習における達成感とレジリエンスとの関連

3335	保健看護学部	柳川 敏彦	新型コロナウイルス影響下での育児支援 ―オンライン 育児プログラム導入とその評価―
------	--------	-------	--

7. 事務局より、規定の改正およびそれに伴う標準業務手順書の改正について資料に沿って説明があった。

8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和3年11月22日（月）16時から開催することとなった