

第 2 4 7 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11月22日（月） 16時00分～18時00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
藤吉委員、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	51件
有害事象報告	1件
終了・中止報告	9件
変更申請	23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246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24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（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型肝炎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	膵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レットの 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 ー後ろ向き観察研究ー
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

審査中（26件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3339	泌尿器科学講座	原 勲	早期前立腺癌に対する監視療法患者における前立腺全摘標本の adverse pathology の 予測因子についての PRIAS-JAPAN のデータを用いた後ろ向き研究
3340	法医学講座	近藤 稔和	自殺に関する後ろ向き研究
3341	法医学講座	近藤 稔和	薬毒物摂取による死亡例に関する後ろ向き研究
3342	外科学第一講座	大橋 拓矢	孤立性線維性腫瘍に関する術式・周術期管理と予後に観察する後ろ向き観察研究
3343	紀北分院	中川 幸洋	脊椎手術後の超早期離床プログラムの安全性及び効果の検証 ―観察研究―
3344	放射線医学講座	南口 博紀	チーム STEPPS を取り入れた急変対応のシミュレーション訓練によるチームワーク向上に関する検討
3345	分子病態解析研究部	橋本 真一	乳酸菌、ビフィズス菌の免疫細胞に対する作用の検討
3346	内科学第一講座	石橋 達也	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究
3347	総合周産期母子医療センター	熊谷 健	和歌山県の周産期施設における実態調査：後ろ向き観察研究
3348	薬学部	菱田 友昭	発がん・再生に関わる遺伝子の機能に関する研究
3349	外科学第一講座	本田 賢太郎	心臓血管外科医を対象とした非定型心臓大血管手術の手技学習 および 呼吸器外科医を対象とした非定型呼吸器外科手術の手技学習
3350	外科学第二講座	山上 裕機	診療に伴い発生する試料および診療情報等の医学研究への利用に関する同意（包括同意）
3351	眼科学講座	高田 幸尚	胃癌に対する胃全摘術と術後抗癌剤治療後に眼圧下降をみとめた緑内障の1例
3352	整形外科科学講座	高見 正成	整形外科医を対象とした献体を用いた脊椎外科領域の手術手技実習
3353	高度救命救急センター HCU	日置 真弓	緊急コール発生時の現状調査
3355	血液内科学講座	西川 彰則	在宅輸血の安全性向上を目的とした非接触デバイスを用いた統合的遠隔見守りの観察研究
3356	耳鼻咽喉科・頭頸部 外科学講座	河野正充	急性中耳炎及び急性鼻副鼻腔炎患者検体を用いた原因菌の新規迅速診断法に関する前向き観察研究
3357	整形外科科学講座	下江 隆司	整形外科医を対象とした献体を用いた手外科領域の手術手技実習
3358	整形外科科学講座	山中 学	整形外科医を対象とした献体を用いた肩関節外科領域の手術手技実習
3359	整形外科科学講座	下江 隆司	整形外科医を対象とした献体を用いた足の外科領域の手術手技実習
3360	整形外科科学講座	福井 大輔	整形外科医を対象とした献体を用いた膝関節鏡の手術手技実習

3361	内科学第四講座	谷本 貴志	和歌山市における急性心不全入院の実態調査～多施設 後ろ向き観察研究～
3362	血液内科学講座	細井 裕樹	化学療法開始時の目視と自動血球分析装置により算出 される白血球分画に関する後ろ向き観察研究
3363	外科学第二講座	上野 昌樹	胆道治療後の肝切除例に対する後方視的観察研究
3364	耳鼻咽喉科・頭頸部 外科学講座	杉田 玄	遺体を使用した外科解剖、手術手技研修
3365	皮膚科学講座	神人 正寿	皮膚腫瘍の臨床的特徴と予後の研究

※3350 は 11 月対面審査へ移行

5. 各種報告

○有害事象報告 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無く、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

○終了・中止報告 9 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
2424	小児科学講座	島 友子	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における単 状文節性糸球体硬化症の variant の予 後についての二次調査
2588	小児科学講座	島 友子	小児全身性エリテマトーデス患者におけるループス腎 炎活動性バイオマーカーと予後因子の 多施設後方視的コホート研究（国際共同 研究）
G52	小児科学講座	島 友子	小児腎疾患に関連する遺伝子の探索に関する研究
G57	血液内科学講座	園木 孝志	血液疾患における変異細胞の発生・拡大に関わる遺伝子 の解析
G60	小児科学講座	島 友子	腎疾患における原因遺伝子の検索
G84	皮膚科学講座	金澤 伸雄	中條－西村症候群患者由来 iPS 細胞の作成とそれを用 いた疾患の病態解明と治療薬探索
G93	内科学第二講座	前北 隆雄	胃粘膜組織における DNA メチル化異常の蓄積と発癌リ スクとの関連に関する研究
G107	人体病理学講座	村田 晋一	癌組織における構造異型および細胞異型の形成機序
G119	皮膚科学講座	金澤伸 雄	プロテアソーム機能不全による炎症性皮疹の病態と遺 伝的背景の解明

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 23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
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
2348	内科学第四講座	田中 篤	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－
2515	内科学第四講座	田中 篤	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）
2549	形成外科学講座	朝村 真一	眼瞼下垂症手術がオキュラーサーフェス（眼表面）へ及ぼす影響について
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）
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
3093	形成外科学講座	和田 仁孝	下眼瞼アプローチによる顔面骨折整復術後の眼症状と眼瞼の形態に関する後ろ向き観察研究
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
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
G5	小児科学講座	島 友子	先天性ネフローゼ症候群における NPHS1、WT1 遺伝解析
G31	公衆衛生学講座	牟礼 佳苗	アルコール代謝関連酵素の遺伝子型とアルコール感受性、飲酒行動との関連性に関する研究
G47	皮膚科学講座	稲葉 豊	遺伝子変異を原因とする自己炎症性疾患が疑われる患者家系における候補遺伝子変異の検索
G65	内科学第二講座	前北 隆雄	胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）施行後の異時性多発胃癌の発生予測に関する前向き研究
G96	小児科学講座	島 友子	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究
G117	公衆衛生学講座	牟礼 佳苗	大腸癌予防臨床試験に参加していた大腸癌高危険度群患者における遺伝要因の解析研究
G118	人体病理学講座	村田 晋一	病理検体を用いた遺伝子異常検出のための新たな手法の開発
G120	整形外科科学講座	山田 宏	住民コホートを対象とする運動器加齢変性疾患感受性遺伝子の検索
G121	産科婦人科学講座	井篁 一彦	遺伝性乳癌、卵巣癌における個別化医療に関する臨床的遺伝子診断

G122	総合周産期母子医療センター	南 佐和子	母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査（NIPT）の臨床研究
G123	総合周産期母子医療センター	南 佐和子	侵襲的遺伝学的出生前検査－羊水検査－の実施について
G125	小児科学講座	島 友子	原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析
G127	公衆衛生学講座	牟礼 佳苗	大腸腫瘍患者へのアスピリン（100mg/day）による発がん予防大規模臨床試験（J-CAPP Study I I）
G136	内科学第四講座	山野 貴司	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）期間を1ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究、サブスタディ：CYP2C19 遺伝子多型解析

○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、3354、3350 は継続審査となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3354	内科学第二講座	北野 雅之	非アルコール性脂肪性肝疾患を有する治療が必要な2型糖尿病に対するイメグリミン塩酸塩の有効性と安全性に関する研究
3350	外科学第二講座	山上 裕機	診療に伴い発生する試料および診療情報等の医学研究への利用に関する同意（包括同意）

7. その他

- ・ご退任される委員について
- ・事務局から、「カルテ調べ研究 後ろ向きの研究で診療情報のみを用いる観察研究に関して研究計画書をの簡素化の提案」について説明があった。

8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和3年12月20日（月）16時から開催することとなった。