

第 2 4 9 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4年1月24日（月） 16時00分～18時20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、松岡委員、赤池委員、長田委員、藤吉委員、茂里委員、
島委員、稲葉委員、服部委員、辻委員、永野委員、中西委員、浅野委員、森脇委員、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	44件
逸脱報告	1件
終了・中止報告	4件
終了報告の取り下げ	1件
変更申請	9件
新規申請	1件
新規申請（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248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248回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（15件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3368	皮膚科学講座	神人正寿	皮膚科由来ブドウ球菌の全国サーベイランスに関する研究

3369	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)による超遅発性ステント血栓症成因識別能に関する後ろ向き観察研究
3370	脳神経外科学講座	北山 真理	腰椎椎間板ヘルニアに関する記述疫学調査および各種要因もしくは介入とアウトカムとの関連性：日本脊髄外科学会多施設共同研究
3371	外科学第二講座	山上 裕機	Clinical T1 腓体部癌に対する至適術式を検討するための多施設共同後ろ向き研究
3372	薬学部	永田 実沙	災害時の避難所運営に関する オンラインシミュレーション研修の成果に対する調査研究
3373	外科学第二講座	上野 昌樹	原発性肝癌における immunoscore の活用に関する検討：後ろ向き観察研究
3375	外科学第二講座	山上 裕機	網羅的ゲノム解析による腓腫瘍ならびに十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の本態解明と新規診断・治療法の開発
3376	リウマチ・膠原病科学講座	藤井 隆夫	統合レジストリによる多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築
3378	産科・婦人科学講座	馬淵 泰士	子宮頸癌に対するトモセラピーを用いた根治的同時化学放射線療法の治療成績についての検討
3379	看護部 (8 階東)	玉置 帆乃佳	頭頸部癌に対する化学療法・放射線治療同時併用療法による味覚障害が食事摂取に及ぼす影響に関する調査
3380	脳神経外科学講座	中井 康雄	安静時機能的 MRI を用いた脳卒中患者の脳内ネットワークの変容に関する観察研究
3381	形成外科学講座	和田 仁孝	静脈奇形マウスモデルを用いた新規治療法の開発
3382	みらい医療推進センター	梅本 安則	競技選手の運動後の疲労回復に関する行動へのアンケート調査
3383	内科学第二講座	北野 雅之	抗癌剤治療抵抗性膵癌の組織検体に対する網羅的遺伝子発現解析(前向きコホート研究)
3384	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多施設共同後ろ向き観察研究

審査中(29件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3387	外科学第二講座	速水 晋也	当科における肝門部領域胆管癌周術期感染対策－後ろ向き観察研究－
3388	整形外科科学講座	岩崎 博	頸椎疾患手術における脊髄モニタリング精度に影響を及ぼす因子の解明
3389	救急・集中治療医学講座	田村 志宣	本学・関連施設におけるダニ媒介感染症の臨床的特徴の後方視的検討
3390	歯科口腔外科学講座	田坂 ゆかり	放射線性顎骨壊死に対する後ろ向き観察
3392	リウマチ・膠原病科学講座	藤井 隆夫	血漿交換療法を施行した間質性肺疾患合併抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎における予後不良因子に関する後ろ向き研究
3393	小児科学講座	前田 真範	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明

3394	脳神経内科学講座	高 真守	神経変性疾患の病態解明のための探索的 MRI 画像解析
3395	中央検査部	堀端 伸行	新規 CRP 測定用試薬の基本性能および臨床性能評価
3396	血液内科学講座	蒸野 寿紀	新型コロナワクチン接種後自己免疫性血小板減少症の遺伝的背景に関する研究
3397	外科学第二講座	上野 昌樹	進行再発肝細胞癌における分子標的治療薬の効果予測に関する検討：多施設共同後ろ向き観察研究
3398	外科学第一講座	宮坂 美和子	トラスツズマブデルクステカン (T-DXd) の使用についての後ろ向き観察研究
3399	内科学第四講座	寺田 幸誠	冠動脈血流と動脈硬化病変の組織形態との関連に関する研究
3400	内科学第二講座	山崎 博史	消化管粘膜下腫瘍 (SMT) に対する超音波内視鏡下穿刺吸引法 (EUS-FNA) ・造影超音波内視鏡 (CH-EUS) による診断能に関する後ろ向き観察研究
3401	内科学第二講座	北野 雅之	内視鏡的乳頭拡張術では根治困難な巨大総胆管結石のリスク因子に関する検討：後ろ向きコホート研究
3402	形成外科学講座	坂田 康裕	退行性下眼瞼内反症に対する術式の後方視的検討
3403	内科学第一講座	竹島 健	副腎腫瘍由来の細胞株樹立による副腎ホルモン分泌調節機構の解明
3404	紀北分院	廣西 昌也	軽度認知障害者 (MCI) および軽度認知症者 (PwD) を対象としたゆるめる瞑想の効果 ～瞑想セッション前後の心身の健康感と認知機能を調査する前向き観察研究～ Effectiveness of Meditation to Rescue All people with Dementia and mild cognitive impairment (EMERALD) study
3405	外科学第二講座	三谷 泰之	総排泄腔遺残症術後の腔狭窄に対する造腔術の効果に関する後ろ向き観察研究
3406	保健看護学部	山本 明弘	軽度認知機能障害または認知症者の介護家族に対するゆるめる瞑想の精神的健康, 心理的ストレス反応および介護負担の変化を調査する前向き観察研究
3407	外科学第二講座	三谷 泰之	小児人工肛門閉鎖における消化管通過障害に関する後ろ向き観察研究
3408	脳神経外科学講座	中尾 直之	脳神経外科手術に関するウェブサイトへの包括的情報提供
3409	内科学第三講座	藤本 大智	医療人工知能における EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療オシメルチニブの薬剤性肺障害予測研究
3410	保健看護学部	齋藤 真希	母国外で出産する女性におけるピアネットワークグループでの経験 [Experiences in peer network group for women giving birth outside one's home country]
3411	感染制御部	小泉 祐介	SARS-CoV-2 抗体測定の臨床研究
3412	総合周産期母子医療センター	南 佐和子	当科における月経困難症症例への薬物療法の横断的研究
3413	内科学第三講座	加藤 真衣	EBUS-GS 下生検症例における診断率、腫瘍量採取に影響する因子の検討

3414	中央検査部	永井 宏和	凍結置換法を用いた腎生検蛍光抗体法の検討
3415	内科学第四講座	田中 篤	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
3416	内科学第二講座	蘆田 玲子	がんゲノム医療の組織採取における超音波内視鏡下吸引針生検の有効性 ～多施設共同前向きコホート研究～

※3395 は 1 月対面審査へ移行

5. 各種報告

○逸脱報告 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
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)

○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
2373	脳神経内科学講座	高 真守	ニュープロ®パッチ関連皮膚障害のヒルドイド®クリームによる予防効果に対する前向き比較試験
2655	教養・医学教育大講座	茂里 康	様々な色覚者（一般、先天的・後天的色覚障がい）を考慮した、光源と配色の識別に関する検証
2944	放射線医学講座	阿南 慎平	悪性神経膠腫に対する放射線治療成績及び予後予測因子に関する観察研究
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

○終了報告の取り下げ 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
2949	保健看護学部	檜葉 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

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 9 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
2414	麻酔科学講座	吉田 朱里	TEMPLE TOUCH PRO®を用いて橈骨動脈上で測定した体温は中枢温を反映するか ～前向き観察研究～
2607	中央検査部	和田 哲	新規感染症体外診断用医薬品の有効性の評価

2718	外科学第二講座	松田 健司	リキッドバイオプシーに用いた切除不能 RAS 野生型大腸癌に対する抗 EGFR 抗体の効果予測
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ムマブのランダム化比較第 III 相試験
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
2853	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	ICU フォローアップ外来における集中治療後症候群に関する前向き観察研究
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
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
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

○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、継続審査（委員長による書面審査を行い承認）となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3391	リハビリテーション医学講座	三上 幸夫	科学的運動ガイドラインを用いた脊髄損傷者に対する運動療法の効果 ～予備的無作為化比較試験～
3395	中央検査部	堀端 伸行	新規 CRP 測定用試薬の基本性能および臨床性能評価

○新規申請（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、継続審査（委員長による書面審査を行い承認）となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和 4 年 2 月 21 日（月）16 時から開催することとなった。