

第250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2月21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、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（18名出席）

■審査件数

| | |
|-----------|-----|
| 迅速審査の状況報告 | 45件 |
| 経過報告 | 5件 |
| 終了報告 | 1件 |
| 変更申請 | 35件 |
| 新規申請 | 5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249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249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（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 | 新型コロナウイルス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 ※3404、3406 は 2 月対面審査へ移行

審査完了 (16件)

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|---------------|-------|--|
| 3420 | 紀北分院 | 岡田 由香 | 眼瞼腫瘍および結膜腫瘍に対する後ろ向きコホート研究 |
| 3421 | 法医学講座 | 近藤 稔和 | 法医学解剖事例における COVID-19 関連死亡例に関する後ろ向き研究 |
| 3422 | 内科学第三講座 | 赤松 弘朗 | ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究 |
| 3423 | 皮膚科学講座 | 稲葉 豊 | 炎症性皮膚疾患の臨床的特徴と経過・予後の相関の研究 |
| 3424 | 外科学第一講座 | 平井 慶充 | 膿胸治療における強陰圧持続吸引療法に関する観察研究 |
| 3425 | 内科学第二講座 | 北野 雅之 | Roux-en-Y 再建術後患者の総胆管結石治療におけるバルーン内視鏡下 ERCP と超音波内視鏡ガイド下順行性治療の多施設共同後ろ向き比較研究 |
| 3426 | 総合周産期母子医療センター | 熊谷 健 | ドナーミルクを利用した児に関するコホート研究 |
| 3427 | 内科学第二講座 | 北野 雅之 | 悪性輸入脚症候群に対する内視鏡治療の方法・成績に関する多施設後ろ向き研究 |
| 3428 | 神経精神医学講座 | 喜多 彬 | Probable progressive supranuclear palsy in a patient with chronic schizophrenia: a case report |
| 3429 | 内科学第四講座 | 柏木 学 | 食道癌術後における心房細動再発に関する後ろ向き観察研究 |
| 3430 | 内科学第四講座 | 田中 篤 | 急性心筋梗塞とカテリシジンとの関連性についての横断研究 |
| 3431 | 整形外科科学講座 | 山田 宏 | 側弯症装具装着患者における心理・QOL 評価に関する研究 |
| 3432 | 内科学第二講座 | 井口 幹崇 | 当院における中下咽頭癌 ESD の治療成績に関する後ろ向き観察研究 |

| | | | |
|------|---------|-------|--|
| 3435 | 中央検査部 | 平康 雄大 | 先天性血友病 A 患者に対するエミシズマブ投与時の凝固機能検査に関する後ろ向き観察研究 |
| 3437 | 内科学第三講座 | 洪 泰浩 | Deterministic lateral displacement (DLD) 法を用いた胸部原発悪性腫瘍における血中循環腫瘍細胞の検出法及び評価法の研究開発 |
| 3438 | 外科学第二講座 | 北畑 裕司 | 血漿および尿中 ctDNA/exoDNA を用いた消化器癌に対する再発・予後予測に関する研究 |

※3424 は 2 月対面審査へ移行

5. 各種報告

○経過報告 5 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 |
|-------|---------|-------|--|
| 1986 | 内科学第一講座 | 松岡 孝昭 | 内分泌疾患における免疫チェックポイント分子の臨床的意義の後ろ向き観察研究 |
| 1987 | 内科学第一講座 | 松岡 孝昭 | 免疫チェックポイント阻害剤による内分泌臓器への影響の前向き検討 |
| 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 |
| G144 | 内科学第一講座 | 松岡 孝昭 | 内分泌疾患における免疫チェックポイント分子の臨床的意義の研究 |
| G145 | 内科学第一講座 | 松岡 孝昭 | 22q11.2 欠失症候群と甲状腺疾患及び自己免疫疾患に関するホールゲノム解析による病態解明 |

○終了報告 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 |
|-------|--------|-------|--|
| 1983 | 保健看護学部 | 井上みゆき | 医療的ケアを受けている子どもの訪問看護師の実践とそれによって母親に生じた変化 |

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 3 5 件

委員長より、下記研究課題について説明（2737、3376 については副委員長が説明）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 |
|-------|---------|-------|--|
| 1986 | 内科学第一講座 | 松岡 孝昭 | 内分泌疾患における免疫チェックポイント分子の臨床的意義の後ろ向き観察研究 |
| 1987 | 内科学第一講座 | 松岡 孝昭 | 免疫チェックポイント阻害剤による内分泌臓器への影響の前向き検討 |
| 2416 | 内科学第三講座 | 赤松 弘朗 | 「原発不明癌に対する Nivolumab (ONO-4538) の有効性を検討する第 II 相試験」における附随研究 |

| | | | |
|------|---------------|-------|--|
| 2445 | 内科学第二講座 | 北野 雅之 | 術後再建腸管症例における切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ術とバルーン内視鏡下胆管ドレナージ術の有効性に関する多施設共同前向き比較研究 |
| 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－ |
| 2539 | 分子遺伝学講座 | 井上 徳光 | 去勢抵抗性前立腺癌に対する新規治療薬の効果を予測するバイオマーカーの探索的研究 |
| 2562 | 分子遺伝学講座 | 井上 徳光 | がん患者の免疫機能や生活の質等に「笑い」の機会が与える影響の検証 「笑い」を楽しむ機会があるとがん患者の免疫機能や生活の質はどう変わるか (WAROTEMAE 2018 Study) |
| 2680 | 内科学第三講座 | 藤本 大智 | 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の長期安全性及び有効性に関する観察研究 |
| 2697 | 内科学第三講座 | 寺岡 俊輔 | 原発性肺癌における KRAS 遺伝子変異と臨床背景、予後との関連を検討するバイオマーカー研究 |
| 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 |
| 2737 | リハビリテーション医学講座 | 梅本 安則 | 関節リウマチにおける水治運動指導の経時的効果の評価 |
| 2802 | 内科学第三講座 | 藤本 大智 | Durvalumab による維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究 |
| 2827 | 内科学第三講座 | 寺岡 俊輔 | ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究 |
| 2932 | 皮膚科学講座 | 山本 有紀 | 免疫チェックポイント阻害薬使用症例に生じた他剤による薬疹の後ろ向き観察研究 |
| 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 |
| 3073 | 内科学第三講座 | 赤松 弘朗 | ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対する1次治療における、及びアレクチニブ治療後2次または3次治療におけるブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究 |
| 3091 | 泌尿器科学講座 | 原 勲 | 国産手術支援ロボット (hinotori) を用いた根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究 |
| 3105 | 内科学第三講座 | 藤本 大智 | 進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の 実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察研究 |
| 3143 | 内科学第二講座 | 北野 雅之 | 不顕性肝性脳症を伴う肝硬変症に対するリファキシミンの有効性と安全性に関する研究 |
| 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 |

| | | | |
|------|---------------|--------|---|
| 3166 | 外科学第二講座 | 松田 健司 | RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究 |
| 3197 | 内科学第二講座 | 北野 雅之 | 家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験 Establishment the method of surveillance to find early pancreatic cancer for high risk individuals with familial Pancreatic Cancer or hereditary neoplastic syndrome (Diamond study) |
| 3201 | 内科学第二講座 | 井田 良幸 | 切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究 A prospective observational study of Atezolizumab × Bevacizumab in patients with unresectable hepatocellular carcinoma |
| 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 |
| 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 |
| 3295 | 内科学第三講座 | 赤松 弘朗 | 「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) |
| 3299 | 内科学第三講座 | 宮坂 美和子 | 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 |
| 3304 | 内科学第三講座 | 赤松 弘朗 | 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 |
| 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 |
| 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 |
| 3374 | 脳神経内科学講座 | 高 真守 | パーキンソン病患者に対するマインドフルネス瞑想法の有用性に関する検討 |
| 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 |
| 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に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) |
| G154 | 分子遺伝学講座 | 井上 徳光 | 新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立 |

○新規申請 5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 |
|-------|----------|-------|---|
| 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 |
| 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 |
| 3424 | 外科学第一講座 | 平井 慶充 | 膿胸治療における強陰圧持続吸引療法に関する観察研究 |
| 3433 | 整形外科科学講座 | 山田 宏 | かつらぎ町における運動器健診: 一般住民に対する前向きコホート研究 |
| 3434 | 整形外科科学講座 | 岩崎 博 | 一般住民を対象とする Muse 細胞活性の疫学調査 |

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3月28日(月) 16時から開催することとなった。