

# 第243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7月19日（月） 16時00分～ 20時15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	51件
有害事象報告	3件
終了報告	3件
変更申請	17件
継続審査	3件
新規申請	6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242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242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（20件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3203	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：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究

3204	外科学第二講座	松田 健司	血漿および尿中 ctDNA/exoDNA を用いた大腸癌に対する再発・予後予測に関する研究
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
3206	内科学第三講座	藤本 大智	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究 (LIGHT-NING)
3208	内科学第三講座	徳留 なほみ	保険診療でのがんゲノムプロファイリング検査の実施状況に関する後ろ向き観察研究
3209	輸血部	西川 彰則	テレメトリー式心電送信機を用いた患者状態変化予測に資する前向き観察研究
3211	外科学第二講座	上野 昌樹	80歳以上高齢患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術術後成績比較-国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-
3212	人体病理学講座	岩元 竜太	人工知能および分子病理学的手法を用いた腫瘍およびその関連病変に対する臨床病理学的解析のための後ろ向き研究
3213	内科学第二講座	瀧 真也	Scheduled second-look endoscopy 実施施設でのESD 後後出血率の検討
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
3215	内科学第二講座	前北 隆雄	人工知能 (AI) を用いた上部内視鏡検査支援プログラム性能検証試験
3216	看護部 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
3217	外科学第二講座	川井 学	高齢者膝癌における膝切除術後補助療法導入に影響を及ぼす因子に関する後方視的観察研究
3219	保健看護学部	山本 明弘	看護学生の新型コロナウイルス感染症への恐怖心とストレス対処能力との関係-FCV-19S と SOCS を用いた検討-
3220	内科学第二講座	北野 雅之	切除不能膝癌患者の化学療法継続・予後予測因子における超音波内視鏡下 shear-wave elastography・Strain elastography による膝癌の硬度測定の有用性に関する検討
3221	耳鼻咽喉科・頭頸部 外科学講座	大谷 真喜子	高圧酸素療法姿勢にて施行する耳管機能検査の高圧酸素療法における有用性についての前向き研究
3222	保健看護学部	狗巻 見和	重症心身障害児の身体変化による治療をめぐる意思決定を支えるケアニング-プログラムツールの開発
3223	内科学第四講座	柏木 学	肺切除術後における心房細動再発に関する後ろ向き観察研究
3224	保健看護学部	池田 敬子	看護実習の受持ち患者が学生に肯定的感情を抱くプロセス
3226	遺伝診療部	南 佐和子	不均衡転座に対する遺伝カウンセリングの1例

※3212、3214は6月対面審査へ移行

審査中（31件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3228	法医学講座	近藤 稔和	和歌山県の法医学検例における孤独死（ご自宅でお亡くなりになった一人暮らしの方）の実態に関する後ろ向き研究
3229	法医学講座	近藤 稔和	法医学検例における損傷の受傷後経過時間に関する後ろ向き研究
3230	血液内科学講座	田村 志宣	「JCOG1911：高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ（D-MPB）導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験」の附随研究 JCOG1911A1：多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究
3231	内科学第二講座	前北 隆雄	ガラクトオリゴ糖の摂取による腸内細菌叢への影響について：後ろ向き観察研究
3232	外科学第二講座	松田 健司	超高齢者（90歳以上）と大腸癌に関する多施設共同後方視的検討
3233	紀北分院	仲谷 智亜妃	ベストプラクティスを用いた手術室清掃の実態調査と遵守率向上
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ルマブのランダム化比較第III相試験
3235	リハビリテーション部	幸田 剣	ICU管理となったCOVID-19患者に対する早期リハビリテーション効果の検証に関する後ろ向きコホート研究
3236	整形外科科学講座	西山 大介	骨盤に装着した慣性計測ユニットデータを用いた跛行（異常歩行）分類システムの開発
3237	外科学第二講座	山上 裕機	JCOG1302A2：進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究
3238	内科学第四講座	田中 篤	ST上昇型急性心筋梗塞における早期再灌流後心筋内出血と来院時高血糖との関連
3239	外科学第二講座	上野 昌樹	Postero-superior segmentsに対する腹腔鏡下肝切除術成績のBenchmarkを設定するための国際多施設後ろ向き研究
3240	血液内科学講座	園木 孝志	日本における血液疾患患者を対象とするCOVID-19罹患状況、予後に関する横断研究
3241	薬学部	永田 実沙	薬学分野の研究者・教員の就業継続に関する課題抽出と就業継続に至る理論の構築に関する研究
3242	整形外科科学講座	長田 圭司	腰部脊柱管狭窄症に対する内視鏡下除圧術の長期成績（術後10年）に関する後ろ向き観察調査
3243	外科学第二講座	上野 昌樹	Child-Pugh分類B肝細胞癌に対する肝切除後合併症および予後予測モデルの検証
3244	整形外科科学講座	岩崎 博	頸椎前方固定術後咽頭後血腫の超音波診断装置を使用した評価方法に関する後ろ向き観察調査
3245	内科学第三講座	藤本 大智	オシメルチニブによるファーストライン治療の前向きコホート研究

3246	整形外科科学講座	山田 宏	腰椎疾患に対する神経根ブロック療法の有用性ならびに費用対効果に関する検討
3247	整形外科科学講座	岩崎 博	成人脊柱変形術後早期の仙腸関節障害に関する後ろ向き観察研究
3248	保健看護学部	岩村 龍子	認知症高齢者の家族の介護状況と介護に関する思い
3249	皮膚科学講座	稲葉 豊	本邦における乳房外パジェット病の予後調査
3250	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後ろ向き観察研究
3251	外科学第二講座	尾島 敏康	びまん性胃癌における Wnt/ $\beta$ -カテニン経路関連タンパクの発現と予後の検討
3252	輸血部	西川 彰則	同種造血幹細胞移植患者が Web アプリケーションを用いて報告する経時的身体情報と患者の予後との関連についての前方視的研究
3253	内科学第二講座	糸永 昌弘	切除不能膵癌に対する LBC 法を用いた Kras 変異と抗がん剤効果および予後との関連性に関する後ろ向き観察研究
3254	大学院保健看護学研究科	森岡 郁晴	中山間地域の独居高齢者の地域の強みに関する質的研究
3255	大学院保健看護学研究科	森岡 郁晴	中山間地域の独居高齢者の食生活支援における地域の強みを促進する多職種連携の在り方に関する質的研究
3256	形成外科学講座	和田 仁孝	遊離空腸移植における複数動脈茎での血行付加による血行改善効果の検討
3257	外科学第二講座	宮澤 基樹	膵頭十二指腸切除術後の動脈性出血に関する後ろ向き観察研究
3259	麻酔科学講座	栗山 俊之	緩和ケア介入がん患者におけるオピオイド使用状況に対する後ろ向き調査

※3251、3252、3256 は 7 月対面審査へ移行

## 5. 各種報告

### ○有害事象報告

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
2552	救急・集中治療医学講座	置塩 裕子	重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験
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
2986	外科学第二講座	山上 裕機	膵癌に対する膵体尾部切除術における Isolation procedure vs. Conventional procedure の無作為化比較第 II 相試験

### ○終了報告

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
-------	-----	------	-------

1764	リハビリテーション医学講座	西村 行秀	表面筋電図パワースペクトル解析を用いた前十字靭帯損傷後における大腿四頭筋の筋疲労特性に関する研究
2159	循環器内科学講座	赤阪 隆史	出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究 －PENDULUM mono－
2217	循環器内科学講座	赤阪 隆史	冠動脈内圧の引き抜き圧測定の再現性についての検討

## 6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 17件

委員長より、下記研究課題について説明があった。審議の結果、G92については継続審査（修正後、迅速審査）、その他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
1843	生理学第一講座	堂西 倫弘	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討
2219	整形外科科学講座	山田 宏	XLIF ACR 手術及びXLIF THORACIC（ニューベイシブジャパン社）手術のデータベース構築に関する研究
2788	分子遺伝学講座	井上 徳光	妊産婦の妊娠期から産後における補体タンパク質の測定とその推移の考察
2805	内科学第三講座	洪 泰浩	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究
2935	紀北分院	中川 幸洋	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究
3006	神経精神医学講座	高橋 隼	新型コロナウイルス感染症への対応経験を持つ看護師の精神的負荷に関する質問紙調査
3020	内科学第二講座	北野 雅之	切除不能膵癌の胃通過障害に対する外科的胃－空腸バイパス術 vs 内視的消化管ステント留置術の比較試験 多施設共同研究ケースコントロールスタディー
3052	内科学第三講座	藤本 大智	線維化を伴う間質性肺炎の急性増悪の多施設後ろ向き実態調査に付随した保存 BALF 中のサイトカイン、ケモカインの解析研究
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 Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究
3217	外科学第二講座	川井 学	高齢者膵癌における膵切除術後補助療法導入に影響を及ぼす因子に関する後方視的観察研究
3138	保健看護学部	山田 忍	がん看護に関わる看護師のがんゲノム医療を受ける患者の看護への思いに死生観が及ぼす影響の検討
3162	保健看護学部	井上 みゆき	看護職が被虐待児をケアする際に感じる共感疲労についての認識と対応

G92	保健看護学部	宮井 信行	和歌山県在住地域住民の生活習慣病発症に関わる遺伝・環境要因に関する研究
G135	小児科学講座	末永 智浩	川崎病に関連する遺伝子解析に関する多施設共同研究
G138	内科学第一講座	松岡 孝昭	遺伝子異常を伴う内分泌・代謝疾患に関する遺伝子解析
G162	皮膚科学講座	神人 正寿	全国疫学調査に基づく顆粒状C3皮膚症の疾患概念の確立と病態解明
G166	内科学第二講座	北野 雅之	次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査

○継続審査

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、継続審査となった。(3218(修正後迅速審査)、3212、3263(次回対面審査))

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3212	人体病理学講座	岩元 竜太	人工知能および分子病理学的手法を用いた膵臓、甲状腺、呼吸器及び造血リンパ組織由来腫瘍およびその関連病変に対する臨床病理学的解析のための後ろ向き観察研究
3218	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富 宗城	減感作療法における免疫グロブリン挙動に関する研究
3263	人体病理学講座	岩元 竜太	人工知能および分子病理学的手法を用いた泌尿器領域の腫瘍およびその関連病変に対する臨床病理学的解析のための後ろ向き観察研究

○新規申請

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、3177、3251、3252及び3258は継続審査、3260、3261は承認となった。(3177、3251、3252、3258、(修正後迅速審査))

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3177	法医学講座	近藤 稔和	法医剖検例の心臓における体内時計と死亡時刻に関する後ろ向き研究
3251	外科学第二講座	尾島 敏康	びまん性胃癌におけるWnt/ $\beta$ -カテニン経路関連タンパクの発現と予後の検討
3252	輸血部	西川 彰則	同種造血幹細胞移植患者がWebアプリケーションを用いて報告する経時的身体情報と患者の予後との関連についての前方視的研究
3258	助産学専攻科	上野 美由紀	デスクワーカーへの座位行動減少のための運動プログラムとその効果
3260	保健看護学部	坂本 由希子	新型コロナウイルス感染症拡大下における看護学生の感染予防行動についての記述的研究
3261	保健看護学部	宮本 信之	看護学生における起立性調節障害と睡眠および疲労自覚症状との関連に関する研究

9. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和3年8月23日(月)16時から開催することとなった。