

第 2 3 1 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 2 年 7 月 1 7 日（金） 1 7 時 5 0 分～1 9 時 2 0 分

■開催場所

管理棟 2 階 特別会議室

■出席委員

茂里委員 竹山委員 藤吉委員 北野委員 藤井委員 洪委員 島委員 宮澤委員 井上委員
前馬委員 増田委員 松原委員 柳川委員 北野（愛）委員 岡本委員 梅田委員
（1 6 名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	5 6 件
有害事象報告	1 件
変更申請	9 件
新規申請	2 件
継続審査	1 件

■審議内容：

1. 第 2 3 0 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。

2. 第 2 3 0 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。

3. 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（3 4 件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2906	保健看護学部	宮井 信行	若年女性の冷え症の実態および生活習慣との関連
2924	保健看護学部	山本 明弘	看護学生のスマートフォン依存度と自己効力感との関係および学年によるスマートフォン依存度の違いの有無に関する研究
2929	脳神経外科学講座	中尾 直之	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査
2930	保健看護学部	服部 園美	看護学部生・医学部生を対象とした暴力への認識調査
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
2933	救急・集中治療医学講座	置塩 裕子	重症急性腹症手術に対する Open Abdominal Management に関する後ろ向き観察研究

2934	リハビリテーション医学講座	三上 幸夫	急性期リハビリテーションにおけるスマートインフュージョンシステムの有用性と安全性に関する無作為化比較試験
2935	紀北分院	中川 幸洋	頰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
2936	外科学第二講座	山上 浩機	メチル基置換酵素/脱メチル基置換酵素の浸潤性膵管癌における機能解析—後ろ向き観察研究—
2937	血液内科学講座	蒸野 寿紀	血栓性血小板減少性紫斑病に関する後ろ向き観察研究
2938	リハビリテーション医学講座	三上 幸夫	要介護者に対する疾患別リハビリテーションから維持期・生活期リハビリテーションへの一貫したリハビリテーション手法の確立に関する横断研究
2939	紀北分院	河井 伸太郎	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)
2940	紀北分院	河井 伸太郎	COVID-19 に関するレジストリ研究
2941	整形外科科学講座	岩崎 博	腰椎椎間孔部狭窄症に対する内視鏡下除圧術の有用性と CT/MRI fusion 画像を用いた狭窄部の分類に関する後ろ向き観察調査
2942	整形外科科学講座	岩崎 博	腰椎固定術後の隣接椎間障害に対する内視鏡下除圧術の有用性に関する後ろ向き観察調査
2943	整形外科科学講座	岩崎 博	成人脊柱変形手術におけるキッチンエルボーサインの意義に関する後ろ向き観察研究
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後ろ向き観察研究
2945	整形外科科学講座	岩崎 博	腰部脊柱管狭窄症に対する内視鏡下椎弓切除術の腰痛改善効果に関する後ろ向き観察研究
2946	保健看護学部	宮井 信之	若年者生活習慣病予防健康調査のデータを活用した心血管病リスクに関する後ろ向き観察研究
2947	看護部 (9階東)	片岡 澄加	認知症機能評価を用いた消化器疾患術後患者の実態調査
2948	保健看護学部	水田 真由美	教育と臨床の協働による就職前の看護学生の不安緩和にむけた卒業前演習の評価
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
2950	小児科学講座	辻本 弘	思春期がん患者妊孕性温存のための 10 代女性における性ホルモン動態の検討
2951	内科学第四講座	赤阪 隆史	冠動脈間塞栓による ST 上昇型心筋梗塞の特徴、頻度、予後 (光干渉断層像による後ろ向き観察研究)
2953	外科学第二講座	中村 公紀	胃癌における血清 C-マンノシルトリプトファン (C-Man-Trp) の測定による新規バイオマーカーの探索的研究
2954	神経精神医学講座	高橋 隼	うつ病における rTMS 治療の効果・再発予測指標を明らかにする前向き観察研究
2955	内科学第二講座	北野 雅之	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
2956	外科学第二講座	松田 健司	妊娠中の生活環境と新生児外科疾患に関する調査
2957	内科学第三講座	藤本 大智	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査
2959	保健看護学部	山口 雅子	母親が望む子育て支援—地域子育て支援拠点利用者のニーズ—
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

2962	外科学第二講座	上野 昌樹	小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法の治療成績の比較：SURF trial 付随研究
2963	内科学第二講座	北野 雅之	膵癌患者のサルコペニアの有無における化学療法継続に及ぼす影響についての前向き観察研究
2964	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	榎本 圭佑	頭頸部癌患者における治療予後評価を目的とした後ろ向き観察研究

審査中（22件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2966	保健看護学部	上松 右二	看護系大学生における生活習慣と月経随伴症状の関連性
2968	外科学第二講座	上野 昌樹	肝内胆管癌の腫瘍位置別治療成績の検討 多施設共同後ろ向きコホート研究
2969	外科学第二講座	上野 昌樹	再発肝細胞癌に対する腹腔鏡対開腹再肝切除における比較検討
2970	放射線医学講座	田中 涼大	Renal artery embolization using an ethanol:Lipiodol® mixture for enlarged polycystic kidneys: achievement of kidney transplantation without nephrectomy
2971	眼科学講座	高田 幸尚	網膜色素変性患者の白内障手術の周術期、術後合併症に関する後ろ向き研究
2972	泌尿器科学講座	山下 真平	腎癌に対するロボット支援下腎部分切除術後早期の無症候性仮性動脈瘤発生率および自然史に関する検討
2973	泌尿器科学講座	山下 真平	内分泌療法を受けた前立腺癌患者における去勢抵抗性前立腺癌への進行ならびに予後を予測する因子についての後方視的検討
2974	内科学第四講座	赤阪 隆史	光干渉断層法 (Optical coherence tomography : OCT) より算出される心筋血流予備量比 (OFR) とプレッシャーワイヤーによる心筋血流予備量比 (FFR) を比較検証する後ろ向き観察研究
2975	保健看護学部	宮井 信行	中高齢者における喫煙と筋量減少および筋力低下との関連に関する後ろ向き観察研究
2976	紀北分院	廣西 昌也	新型コロナウイルス感染者の心理ストレスに関するアンケート調査
2978	小児科学講座	田村 彰	Candida guilliermondii-induced chorioretinitis in a patient with eating disorder (Candida guilliermondii による脈絡網膜炎を発症した摂食障害の1例)
2979	保健看護学部	水田 真由美	新卒看護師の職場適応のためのロールモデル活用に関する調査
2980	小児科学講座	島 友子	小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサン®投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究
2981	内科学第二講座	北野 雅之	高齢者に対する超音波内視鏡下胆管・胆嚢ドレナージの安全性と有用性についての検討：後ろ向き研究
2982	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
2983	保健看護学部	服部 園美	看護大学生のもつエイジズムに関連する要因 ー知識、共感性、対話志向性の比較ー
2984	紀北分院	河井 伸太郎	新型コロナウイルス感染症の拡大防止に係る長期処方が糖尿病患者の血糖コントロールに及ぼす影響の検討（観察研究）

2985	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
2987	内科学第四講座	赤阪 隆史	近赤外線スペクトロスコピー法 (Near-Infrared Spectroscopy: NIRS) より算出される脂質成分の程度である max LCBI 4mm と心臓 MRI での微小循環障害 (Microvascular obstruction: MVO) の関係について検証する後ろ向き観察研究
2988	血液内科学講座	西川 彰則	人工知能を用いた在宅輸血患者の安全性向上を目的としたシステム開発
2989	内科学第二講座	蘆田 玲子	膵癌家族歴保有者ならびに遺伝性膵癌症候群に対する直視型ラジアル EUS および MRI を用いたスクリーニングの有用性に関する研究
2990	内科学第三講座	藤本 大智	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討

4. 各種報告

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無かった。

○有害事象報告 1件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
593	泌尿器科学講座	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

5. 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。審議の結果、1769 は修正した上で承認（委員長確認）、その他8件は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
1373	眼科学講座	鈴木 映美	弱視眼における視力の発達と固視微動との関連についての検討
1769	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験
2464	外科学第二講座	山上 裕機	膵癌臨床検体を用いた創薬研究と organ-on-a-chip の開発
2467	内科学第四講座	赤阪 隆史	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（2017-2019 年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）
2680	内科学第三講座	小澤 雄一	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
2780	内科学第三講座	寺岡 俊輔	プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査

2825	外科学第二講座	廣野 誠子	Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC) に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究
2827	内科学第三講座	小澤 雄一	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
2962	外科学第二講座	上野 昌樹	小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法の治療成績の比較：SURF trial 付随研究

○継続審査 1件

委員長が進行し、申請者から資料に基づき説明がなされた。審議の結果、修正した上で承認（委員長確認）となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2910	血液内科学講座	田村 志宣	腫瘍微小環境変化における造血器腫瘍の発症・進展の病態解明 ～シングルセル解析と TCR/BCR レパトア解析を中心に～

○新規申請等 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、2977は継続審査、2986は修正した上で承認（委員長確認）となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2977	紀北分院	中川 幸洋	軽度認知機能障害患者に効果的な運動療法の解明
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

6. 説明文書雛型の見直しについて

事務局より、説明文書雛型の改訂について報告があった。

7. 治験・倫理審査委員会研修のご案内について

事務局より、研修について案内があった。

8. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）概要」に関するパブリックコメント（意見公募手続）の実施について

事務局より、指針統合に伴うパブリックコメントが実施されている旨の報告があった。

9. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和2年8月21日（金）17時頃から開催することとなった。