

第232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8月21日（金） 16時35分～19時50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 金桶先生 井原先生 藤吉委員 北野委員 藤井委員 保富先生 洪委員
島委員 宮澤委員 井上委員 前馬委員 増田委員 柳川委員 北野（愛）委員
（16名出席）

■審査件数

| | |
|-----------|-----|
| 迅速審査の状況報告 | 38件 |
| 経過報告 | 1件 |
| 終了・中止報告 | 2件 |
| 変更申請 | 12件 |
| 新規申請 | 3件 |
| 継続審査 | 4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231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231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（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シ®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 - 知識、共感性、対話志向性の比較 - |
| 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糖病患者的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 |

※No. 2989 については 8 月対面審査に移行

審査中（16件）

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|---------------|--------|---|
| 2926 | 外科学第一講座 | 平井 慶充 | 肺癌臨床検体を用いた patient-derived cells と patient-derived xenograft モデルの作製と創薬応用 |
| 2992 | 分子病態解析研究部 | 岩淵 禎弘 | 2019 新型コロナウイルス抗体検査に関するアンケート調査結果の解析 |
| 2993 | 中央手術部 | 三原 依子 | 手術器械の紛失・誤廃棄に関する インシデントレポートの分析 |
| 2994 | 内科学第四講座 | 久保 隆史 | 急性心筋梗塞のプラーク破裂・びらん・石灰化結節病変における冠動脈ステントの拡張に関する研究 |
| 2995 | 眼科学講座 | 小門 正英 | ぶどう膜炎に関する後ろ向き研究 |
| 2996 | 内科学第四講座 | 久保 隆史 | 急性冠症候群に対する経皮的冠動脈インターベンション治療における光干渉層法ガイダンスの有用性に関する研究 |
| 2997 | 保健看護学部 | 谷野 多見子 | 看護大学生の SNS 利用における情報モラルとスマートフォン依存との関連 |
| 2998 | 外科学第二講座 | 松田 健司 | 直腸癌手術における適切な Circumferential resection margin (CRM) と Distal Margin (DM) に関する多施設前向き観察研究 |
| 2999 | 外科学第二講座 | 上野 昌樹 | 後上領域肝腫瘍に対する腹腔鏡と開腹肝切除の比較-傾向スコア解析を用いた多施設共同研究- |
| 3000 | リハビリテーション医学講座 | 上條 義一郎 | 外来通院脳卒中患者の日常生活動作(ADL)改善と リハビリテーション治療時間の関係の検討：後ろ向き観察研究 |
| 3001 | 内科学第四講座 | 赤阪 隆史 | 多枝病変患者の治療法選択におけるアンギオグラフィーを用いた冠血流予備能比 (QFR) の有用性の検討 |
| 3003 | 内科学第二講座 | 廬田 玲子 | 超音波内視鏡下穿刺吸引術 (EUS-FNA) 時の人工知能を用いた迅速細胞診 (AI-ROSE) の開発 |
| 3004 | 内科学第三講座 | 洪 泰浩 | 多発肺がんの遺伝子変異と環境因子の関係についての追加検討 |
| 3005 | 整形外科科学講座 | 西山 大介 | スマートデバイス内蔵小型六軸センサ (加速度、角加速度) を用いた歩行分析 -三次元動作解析装置との比較検討- |
| 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縦断的質問紙調査 |
| 3007 | 臨床検査医学講座 | 古田 眞智 | 超音波 Combi-Elasto による膵エラストグラフィーで評価した硬度と種々の病態との関連に関する後ろ向き観察研究 |

※No. 3006 については 8 月対面審査に移行

5. 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。

○経過報告 1 件

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|--------|-------|---|
| T2675 | 皮膚科学講座 | 神人 正寿 | 希少難治性脈管異常（脈管系腫瘍・脈管奇形）疾患レジストリ RADDAR-J [1] |

○終了・中止報告 2 件

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|-----|------|-------|
|-------|-----|------|-------|

| | | | |
|------|----------|-------|---|
| 2084 | サテライト診療所 | 羽野 卓三 | 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Registry- |
| 2571 | 放射線医学講座 | 稲垣 貴也 | A Combination treatment of Transcatheter Arterial ChemoEmbolization, Radiation Therapy, and Oral Administration of Lenvatinib for an unresectable pedunculated hepatocellular carcinoma:A Case Report |

6. 中央IRBへの審査依頼について

委員長より、下記研究課題を京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会（中央倫理審査委員会）に審査依頼すること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。

| 主たる研究施設 | 本学所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|----------|--------------|-------|---|
| 東京医科歯科大学 | リウマチ・膠原病科学講座 | 藤井 隆夫 | 自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究 |
| 東京医科歯科大学 | 皮膚科学講座 | 神人 正寿 | 自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究 |

7. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 12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 |
|-------|---------------|--------|---|
| 2025 | 産科婦人科学講座 | 井篁一彦 | 卵巣癌に対する診断および治療バイオマーカーとしての liquid biopsy の有用性の前向き観察研究 |
| 2062 | 内科学第三講座 | 洪 泰浩 | EGFR 遺伝子変異及び ALK 融合遺伝子陽性肺癌における、血漿 DNA を用いた遺伝子変異モニタリングの意義を検討する多施設共同研究 |
| 2084 | サテライト診療所 | 羽野 卓三 | 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Registry- |
| 2508 | 内科学第三講座 | 山本 信之 | 呼吸困難を有する、PS 不良の進行癌患者における HFNC の有用性を検討する第Ⅱ相試験 |
| 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 |
| 2693 | 皮膚科学講座 | 山本 有紀 | 色素斑病変部における細胞内ミトコンドリア状態の前向き調査 |
| 2744 | 保健看護学部 | 羽畑 正孝 | アクションリサーチによる学部演習・新人教育に有効な小児看護技術に関する資料の開発 |
| 2804 | 内科学第三講座 | 洪 泰浩 | EGFR 阻害剤後の T790M 変異による獲得耐性と治療前の肺癌組織検体における TP53 遺伝子変異との関係を検討する研究 |
| 2808 | リハビリテーション医学講座 | 上條 義一郎 | 心臓血管外科手術を受ける患者の術前及び術後における体組成や身体機能に関する後ろ向き観察研究 |
| 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 |

| | | | |
|------|---------|-------|---|
| 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 |
| 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 |

○継続審査 4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、2961 は承認、2899、2952、2977 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 |
|-------|-------------|-------|--|
| 2899 | 外科学第二講座 | 山上 裕機 | 原発性肝胆膵悪性腫瘍手術時における手術時操作が生体にあたえる腫瘍学的意義の探索的研究 |
| 2952 | 救急・集中治療医学講座 | 中島 強 | 敗血症性ショック患者における低用量ステロイドの早期中止に関する前向き無作為化比較試験 |
| 2961 | 分子病態解析研究部 | 橋本 真一 | 2019 新型コロナウイルスに関連した末梢血リンパ球受容体レパトア解析 |
| 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 |

○新規申請等 3件

委員長が進行（2989については副委員長が進行）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、2989、3006は継続審査、3002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 |
|-------|----------|-------|---|
| 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 |
| 3002 | 形成外科学講座 | 下江 隆司 | 超音波内視鏡下穿刺吸引術（EUS-FNA）時の人工知能を用いた迅速細胞診（AI-ROSE）の開発 |
| 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縦断的質問紙調査 |

8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和2年9月25日（金）17時頃から開催することとなった。