

第234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10月16日（金） 17時50分～18時40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 金桶委員 井原委員 藤吉委員 北野委員 藤井委員 洪委員 島委員
保富委員 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
（17名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	30件
変更申請	10件
継続審査	2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233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233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（20件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3008	泌尿器科学講座	山下 真平	術前 CT 画像における body composition parameter と膀胱全摘除術を受けた膀胱癌患者の予後との関連性に関する検討ー多施設共同後方視的研究ー
3009	分子病態解析研究部	橋本 真一	新規の single cell 解析法を用いた消化器がん構成細胞の遺伝子解析
3010	中央検査部	永井 宏和	位相差顕微鏡（Mobile Rose）を用いた穿刺吸引細胞診における針洗浄液中の細胞観察についての前向き観察研究
3011	救急・集中治療医学講座	田中 真生	咽頭後間隙血腫に関する疫学研究

3012	内科学第二講座	北野 雅之	IPMN の悪性度診断における造影 EUS と膵液 CEA の有用性についての後ろ向き研究
3013	紀北分院	廣西 昌也	新型コロナウイルス感染症対応病院職員の家族の精神的負荷についての質問紙調査
3014	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	榎本 圭佑	甲状腺・副甲状腺疾患手術における経過の評価を目的とした後ろ向き観察研究
3015	内科学第二講座	瀧 真也	「大腸内視鏡検査における病変の AI 検出精度向上」のための研究
3016	脳神経外科学講座	中尾 直之	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究－今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索－
3017	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	河野 正充	気管切開術における経過の評価を目的とした後ろ向き観察研究
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
3021	血液内科学講座	細井 裕樹	自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の化学療法薬投与量と治療成績に関する後ろ向き観察研究
3022	血液内科学講座	細井 裕樹	造血幹細胞移植後長期フォローアップ外来（LTFU）実施症例の非再発死亡と QOL 低下に関する後ろ向き観察研究
3023	内科学第二講座	江守 智哉	超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査
3024	小児科学講座	鈴木 啓之	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリン＋シクロスポリン A 併用療法施行時の初期治療不応・再燃に関する後方視的検討－KAICA Trial サブ解析－
3026	教養・医学教育大講座	石井 拓	日本における応用行動分析学（ABA）の実践の実態に関する調査
3027	紀北分院	隅谷 政	軽症新型コロナウイルス感染症患者の入院中の体力変化とリハビリテーション治療や 1 日の平均身体活動量との関連性を検討する前向き観察研究
3028	保健看護学部	岡本 光代	看護学生の SNS 利用状況および情報倫理と個人内特性との関連
3029	看護キャリア開発センター	武用 百子	Covid-19 対応医療者の精神的負荷を生理学的反応から明らかにする研究
3031	内科学第二講座	北野 雅之	膵癌の肝転移診断における造影ハーモニック超音波内視鏡下穿刺吸引法の有用性を検討する前向きコホート研究

※No. 3027 及び No. 3031 については 9 月対面審査に移行

審査中（10 件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3034	保健看護学部	齋藤 真希	日本で周産期を過ごす外国人を支える周産期ピアネットワークの SNS 活用方略
3035	整形外科科学講座	山田 宏	頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究
3036	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
3037	泌尿器科学講座	山下 真平	人工知能（MT 法）を用いた ESWL 治療効果予測アルゴリズムの開発-後方視的研究-

3038	生化学講座	井原 義人	卵巣癌における血液中糖鎖抗原のバイオマーカーとしての検討
3039	衛生学講座	東山 綾	日常的な健康度を指標とした都市コホート研究：神戸トライアル
3042	内科学第二講座	北野 雅之	人工知能を用いた IPMN 良悪性診断の有用性の検討
3040	内科学第四講座	赤阪 隆史	ヒト末梢血単球サブセットと急性心筋梗塞の予後に関する後ろ向き観察研究
3041	紀北分院	廣西 昌也	和歌山県立医科大学附属病院紀北分院での COVID-19 症例の報告
3043	内科学第一講座	竹島 健	橋本病合併甲状腺腫瘍の甲状腺自己抗体産生に関する前向き観察研究

5. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 10件

委員長より、下記研究課題について説明（2637、2638、2958 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
2456	循環器内科学講座	赤阪 隆史	繰り返し入退院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や脂肪に関する影響を検討する縦断的観察研究（SAVIOR-L）
2637	内科学第二講座	北野 雅之	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）の二次調査
2638	内科学第二講座	北野 雅之	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）の三次調査
2694	リハビリテーション医学講座	梅本 安則	健常若年者における起立時の内頸動脈（ICA）・椎骨動脈（VA）血流量に関する横断研究
2720	経理課	ランドマーク 径	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
2836	内科学第四講座	赤阪 隆史	冠動脈造影画像 iFR 値の検証及び評価に関する前向き臨床研究 Radiographic imaging Validation and EvALuation for Angio iFR
2872	皮膚科学講座	山本 有紀	スキントラブルに対するコンシーラーの使用試験
2879	泌尿器科学講座	原 勲	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験 -J-ROCK 試験-
2958	内科学第二講座	北野 雅之	切除不能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の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
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

○継続審査 3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、3006、3025 は承認、3027 は修正した上で承認（委員長承認）となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
3025	神経精神医学講座	高橋 隼	新型コロナウイルス感染症対応病院職員への心理カウンセリングのテキストマイニング調査
3027	紀北分院	隅谷 政	軽症新型コロナウイルス感染症患者の入院中の体力変化とリハビリテーション治療や1日の平均身体活動量との関連性を検討する前向き観察研究

6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和2年11月27日（金）17時頃から開催することとなった。