

# 第236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12月18日（金） 17時55分～21時00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 保富委員 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 （18名出席）

## ■審査件数

迅速審査の状況報告	31件
有害事象報告	4件
経過報告	1件
終了・中止報告	3件
変更申請	6件
新規申請	3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235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235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(11件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3044	外科学第二講座	上野 昌樹	肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial 付随研究
3045	みらい医療推進センター	佐々木 秀行	糖尿病多発神経障害の危険因子の同定を目指す後ろ向き縦断的観察研究

3046	泌尿器科学講座	原 勲	転移性および切除不能腎細胞癌に対する抗 PD-1 抗体の効果予測因子探索を目的とした多施設共同後方視的研究
3047	血液内科学講座	田村 志宣	本学・関連施設における成人 T 細胞白血病リンパ腫の臨床的検討
3048	皮膚科学講座	山本 有紀	ニボルマブ (ONO-4538) の皮膚血管肉腫に対する医師主導治験の付随研究
3050	小児科学講座	末永 智浩	冠動脈瘤を伴う川崎病患者のレジストリ研究
3051	麻酔科学講座	栗山 俊之	がん患者における腫瘍に因る中枢神経障害および末梢神経障害が原因の痛みに対するステロイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き観察研究
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
3053	内科学第四講座	赤阪 隆史	心房粗動カテーテル治療における右房形態の影響に関する後ろ向き観察研究
3054	内科学第四講座	赤阪 隆史	心臓植込み型デバイスにおける静脈造影ガイド穿刺の有用性に関する後ろ向き観察研究
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

審査中 (20件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3056	内科学第四講座	赤阪 隆史	心筋シンチグラフィ検査と心筋血流予備量比 (fractional flow reserve : FFR) と瞬時血流予備量比 (instantaneous wave-free Ratio : iFR) の比較に関する単施設後ろ向き観察研究
3057	眼科学講座	雑賀 司珠也	IVR 従事者の白内障調査
3059	外科学第二講座	松田 健司	消化管 GIST (Gastrointestinal Stromal Tumor・消化管間質腫瘍) 切除例の臨床病理学的な特徴と予後や再発に関する臨床的研究
3060	内科学第三講座	中西 正典	アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査
3061	整形外科科学講座	湯川 泰紹	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
3062	分子病態解析研究部	橋本 真一	ラクトフェリン (LF) のプラズマサイトイド樹状細胞 (pDC) に対する作用の検討
3063	皮膚科学講座	神人 正寿	多施設共同による全身性強皮症の臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性の解析
3064	保健看護学研究科	森岡 郁晴	和歌山県の地域で暮らす独居高齢者の食環境アクセシビリティの特徴：基礎的研究
3065	外科学第一講座	宮坂 美和子	転移・再発乳癌に対する内分泌療法に関する後ろ向き観察研究
3066	保健看護学部	宮井 信行	地域住民におけるサルコペニアと食品及び栄養摂取状況との関連に関する観察研究
3067	血液内科学講座	細井 裕樹	同種造血幹細胞移植後の出血性膀胱炎に関する後ろ向き観察研究

3068	内科学第四講座	赤坂 隆史	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究
3069	放射線医学講座	東野 信行	Usefulness of CT during arteriography in selective arterial calcium injection test for the pancreatic gastrinoma
3070	保健看護学部	宮井 信行	中高年者における冷え症の実態とその影響要因の解析
3071	感染制御部	小泉 祐介	プレセプシンを用いた抗酸菌感染症の病態解析に関する観察研究
3072	救急・集中治療医学講座	川嶋 秀治	結腸および直腸穿孔に対する緊急手術における予防的創部陰圧閉鎖療法の有用性についての検討
3073	内科学第三講座	小澤 雄一	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後 2 次または 3 次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究
3074	眼科学講座	岡田 由香	次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト 2（前眼部の診断）
3075	脳神経内科学講座	伊東 秀文	高用量メチルコバラミンの筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験の被験者及び家族におけるアンケート調査
3076	内科学第四講座	赤坂 隆史	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業（Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device : J-PVAD）

※No. 3062 については 12 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なかった。

### ○有害事象報告

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2639	薬剤部	西村 知恭	シスプラチン誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン、アプレピタント、オランザピンによる 3 剤併用制吐療法の有効性および安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験
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
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
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

### ○経過報告

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2639	薬剤部	西村 知恭	シスプラチン誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン、アプレピタント、オランザピンによる 3 剤併用制吐療法の有効性および安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験

○終了・中止報告

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1631	小児科学講座	島 友子	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験 (JSKDC09)
1984	内科学第三講座	山本 信之	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry
2806	外科学第二講座	川井 学	手術先行の切除可能膵体尾部癌における画像的脾動静脈浸潤と予後との関連に関する後方視的観察研究

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 6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
2210	保健看護学部	宮井 信行	運動負荷時の中心動脈圧波形を指標とした血管機能の評価に関する研究
2363	皮膚科学講座	神人 正寿	難治性皮膚疾患の血中・皮膚組織内物質等測定のための血清・皮膚組織保存について
2639	内科学第三講座	山本 信之	シスプラチン誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン、アプレピタント、オランザピンによる3剤併用制吐療法の有効性および安全性を検討する多施設共同第II相試験
2687	保健看護学部	米島 望	教育と臨床の協働による臨床実習指導者育成のための研修会の検討
2719	外科学第一講座	西村 好晴	大動脈末梢動脈救急治療における医療機関連携に関する多施設観察研究
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

○新規審査

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、3058、3077、3062 は継続審査となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3058	法医学講座	近藤 稔和	法医解剖にて採取した試料を用いた種々の病態解明のための学術的検討法医学講座
3077	法医学講座	近藤 稔和	法医解剖検例における大動脈病変の検索および基礎的検討
3062	分子病態解析研究部	橋本 真一	ラクトフェリン (LF) のプラズマサイトイド樹状細胞 (pDC) に対する作用の検討

7. 紀北分院における新型コロナウイルス感染症関連研究について

委員長より、紀北分院における新型コロナウイルス感染症関連研究の全体像について発表いただく予定であったが、説明者の都合により次回以降の委員会に延期となったとの報告があった。委員から特に異論等はなかった。

8. 倫理審査申請書の改訂に伴う意見募集結果について

事務局より、倫理審査申請書の改訂に伴う意見募集結果について報告があった。再照会事項については、委員がメールで回答することとなった。

9. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和3年1月15日（金）17時頃から開催することとなった。