

第221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

令和元年10月18日（金） 17時30分～17時45分

■開催場所

管理棟2階 特別会議室

■出席委員

牧野委員 竹山委員 井原委員 原委員 鶴飼委員 増田委員 月山委員 宮澤委員 松原委員
柳川委員 岡本委員 北野愛子委員 梅田委員（13名出席）

■審査件数

変更申請 14件
迅速審査の状況報告 38件
研究終了・中止報告 1件

■審議内容：

1. 第220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220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。

審査完了（16件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2704	眼科学講座	住岡 孝吉	眼窩蜂窩織炎に関する後ろ向き研究
2706	紀北分院整形外科	川上 守	骨粗鬆症性椎体骨折に対する早期運動療法の短期治療成績の検討（後ろ向きコホート研究）
2707	紀北分院整形外科	中川 幸洋	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査
2708	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	心臓手術後の血圧管理に関する多施設レジストリ
2709	歯科口腔外科学講座	東條 格	歯科的介入による骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の予防効果に関する多施設共同後ろ向き研究
2710	皮膚科学講座	山本 有紀	進行期悪性黒色腫に対する BRAF 阻害剤についての後ろ向き研究
2711	眼科学講座	岩西 宏樹	緑内障に対する繊維柱帯切除術後の濾過胞感染に関する後ろ向き研究

2714	内科学第三講座	赤松 弘朗／ 山本 信之	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
2712	紀北分院小児科	青柳 憲幸	包皮翻転手技の普及が関連嵌頓包茎の発生に与える影響に関する後向き観察研究
2715	血液内科学講座	田村 志宣	本学・関連施設で診察した肺病変を有する多中心性キャスルマン病の臨床的検討
2716	血液内科学講座	西川 彰則	血液疾患に対する人工知能を活用した予後予測に関する後ろ向き観察研究
2717	外科学第二講座	上野 昌樹	大腸癌肝転移に対する予後因子の解析：他施設共同後ろ向き観察研究
2718	外科学第二講座	松田 健司	リキッドバイオプシーに用いた切除不能 RAS 野生型大腸癌に対する抗 EGFR 抗体の効果予測
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
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
2721	保健看護学部	坂本由希子	模擬患者参加型コミュニケーション演習における看護大学1年生の学び-学修段階による比較-

審査中（22件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2724	外科学第二講座	廣野 誠子	腹腔鏡下腓体尾部切除術の短期・長期成績の評価に対する後ろ向き研究
2725	内科学第二講座	川路 祐輝	腓上皮内癌の画像・病理所見に関する多施設共同研究
2726	人体病理学講座	小島 史好	非淡明細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討
2727	小児科学講座	島 友子	IgA 腎症および紫斑病性腎炎を対象とした病理組織および治療効果に関する観察研究
2728	紀北分院整形外科	川上 守	腰部脊柱管狭窄症術後の患者満足度に関連する心理的要因の検討（後ろ向きコホート研究）
2729	循環器内科学講座	赤阪 隆史	ヒト末梢血単球サブセットと心血管病の予後に関する後ろ向き観察研究
2730	皮膚科学講座	神人 正寿	皮膚腫瘍の血液・皮膚組織内物質等測定による病態解明に関する研究
2731	血液内科学講座	細井 裕樹	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの WT1-mRNA 値の評価、および治療経過における推移の解析
2732	内科学第一講座	森田 修平	代謝内分泌疾患における Unfolded Protein Response の検討
2733	内科学第三講座	山本 信之	進行非扁平上皮小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験医師主導治験（WJOG11218L/APPLE 試験）におけるバイオマーカー研究（APPLE バイオマーカー研究）
2734	内科学第三講座	山本 信之	臨床試験データのデータベース化研究 局所進行期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法について
2735	リハビリテーション医学講座	三上 幸夫	車いすパラアスリーの肩肘傷害発生実態に関する横断研究

2740	保健看護学部	岡本 光代	乳幼児の不慮の事故を防止するための養育者の生活状況に関する研究
2741	中央検査部	鈴木 誠也	アルカリフォスファターゼ、乳酸脱水素酵素 IFCC 処方と JSCC 処方の比較検討及び IFCC 処方における試薬基礎性能評価
2742	公衆衛生学講座	西尾 信宏	医学部および付属病院勤務者の喫煙状況および禁煙支援の実践についての調査
2743	リハビリテーション医学講座	田島 文博	端坐位・立位刺激が意識障害者の脳波に与える影響を観察する探索研究
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
2745	血液内科学講座	田村 志宣	日本における発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) の治療に対する患者の選択を調査するサブスタディ
2746	外科学第二講座	松田 健司	pStage II 大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討
2747	外科学第二講座	松田 健司	TIGIT と CD155 における大腸癌での発現—後ろ向き観察研究—
2748	外科学第二講座	中村 公紀	JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験
2749	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 変異陽性非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤のバイオマーカーの検討

4. 終了報告 (1 件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2470	教養・医学教育大講座	石井 拓	アルコール飲料を含む複数の財の仮想的な消費についての調査

5. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 14 件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
794	地域医療支援センター	北野 尚美	和歌山県で発生した川崎病に関する疫学情報の二次分析研究
2168	5 階東病棟	滝本 唯	自殺企図を繰り返す精神疾患患者の家族が生活を再構築するまでのプロセス
2199	口腔顎顔面外科学講座	藤田 茂之	周術期口腔機能管理の効果および食性の変化に関する前向き観察研究
2245	小児科学講座	鈴木 啓之	近畿川崎病研究会における川崎病急性期治療成績に関する後ろ向き観察研究
2640	皮膚科学講座	神人 正寿	乳児血管腫の病態に関連するバイオマーカーの探索的研究
1943	外科学第二講座	早田 啓治	食道切除術における食道胃管吻合法に関する前向き無作為化比較試験
2283		尾島 敏康	ロボット支援下胃癌手術における腹腔鏡下胃癌手術に対する優越性の検証：第 III 相無作為化比較試験
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単剤療法とゲフィ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
2259			がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs OK-432 WJOG8415L (J-PLEURA)
2465			WJOG10718LTR PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブのバイオマーカー研究

2508			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
2544			切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究
2668			がんゲノムパネル検査結果のがんゲノム情報管理センターへの提出について
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

6. 第60回医学系大学倫理委員会連絡会議のご案内について

令和元年12月6日(金)から12月7日(土)の連絡会議について案内があった。

7. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和元年11月18日(月)17時頃から開催することとなった。