

第 2 2 4 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 1 月 2 4 日（金） 1 6 時 3 0 分～1 8 時 2 5 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 井原委員 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 松原委員 柳川委員 岡本委員 北野愛子委員 （1 5 名出席）

※オブザーバー 臨床研究センター臨床研究管理部門 笹山主査

■審査件数

迅速審査の状況報告	4 6 件
有害事象報告	1 件
経過報告	1 3 件
終了・中止報告	1 1 件
変更申請	9 件
新規申請	2 件

■審議内容：

1. 委員の改選に伴う副委員長の選出について

委員長より副委員長として洪委員の推薦があり、出席委員の承認を得たため、洪委員が副委員長に選出された。

2. 第 2 2 3 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 2 2 3 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。

審査完了（2 3 件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2766	眼科学講座	岩西 宏樹	当院における過去 10 年間の白内障手術患者の推移の後ろ向き観察研究
2767	眼科学講座	岡田 由香	神経麻痺性角膜症に関する前向き研究
2768	外科学第一講座	西村 好晴	弓部大動脈瘤の大動脈プラークに対するバイオマーカーとしてのシスタチン C の意義に関する後ろ向き観察研究
2769	外科学第二講座	山上 裕機	膵癌検出における尿中蛋白質断片の有用性の検討（横断研究）

2770	外科学第二講座	山上 裕機	日韓共同プロジェクト研究: Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究
2771	循環器内科学講座	赤阪 隆史	拡張型心筋症患者において遅延造影パターンが心血管イベントおよび左室リモデリングに及ぼす影響—心臓 MRI を用いた後ろ向き観察研究—
2772	整形外科学講座	山田 宏	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
2773	血液内科学講座	田村 志宣	本学における肺原発 MALT リンパ腫の臨床的検討
2774	放射線医学講座	園村 哲郎	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業
2775	保健看護学部	森岡 郁晴	看護師のインシデントレベル 0 の報告に関する調査
2776	内科学第一講座	赤水 尚史	甲状腺クリーゼ全国疫学調査 2 次調査の追跡調査
2777	外科学第二講座	速水 晋也	肝門部領域胆管癌において背景肝機能を加味した安全な手術適応の検討—後ろ向き観察研究—
2778	病態栄養治療部	田中 明紀子	高度肥満患者における減量過程による味覚変化に対する非無作為化比較試験
2779	内科学第二講座	糸永 昌弘	敗血症性播種性血管内凝固症候群を合併した急性胆管炎に対するトロンボモジュリン製剤併用の有無による播種性血管内凝固症候群の離脱率を比較する多施設共同後ろ向き研究
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/ペムプ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
2781	内科学第三講座	寺岡 俊輔	EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の 多施設共同前向き観察研究
2782	内科学第三講座	寺岡 俊輔	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究
2783	看護部 (10 階東)	脇本 亜理紗	新生児から学童期の皮膚障害を予防する効果的点滴固定方—文献の概観からの検証—
2785	外科学第二講座	川井 学	臍頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究—日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究—
2786	外科学第二講座	山上 裕機	「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究
2787	循環器内科学講座	田中 篤	冠攣縮狭心症責任病変のずり応力と症状に関する後ろ向き観察研究
2788	分子遺伝学講座	井上 徳光	妊産婦の妊娠期から産後における補体タンパク質の測定とその推移の考察
2789	リハビリテーション医学講座	田島 文博	慢性閉塞性肺疾患患者における脊柱筋と身体活動性に関する前向き観察研究

審査中 (23 件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2791	中央検査部	箕浦 直人	FDP、Dダイマー試薬間差に関する観察研究
2792	人体病理学講座	松崎 生笛	細胞診断後残余検体を用いた診断精度向上のための後ろ向き観察研究
2793	腎臓内科学講座	大矢 昌樹	維持血液透析患者における心臓弁石灰化と生命予後に関する研究
2794	循環器内科学講座	穂積 健之	大動脈弁狭窄に対するカテーテル治療後の拡張機能評価: 外科的治療と比較する後ろ向き観察研究

2796	保健看護学部	谷野 多見子	休養を評価する尺度質問票の作成に関する調査
2797	内科学第二講座	北野 雅之	ERCP 後膵炎予防における 4Fr 脱落型膵管ステント留置の有用性について
2798	循環器内科学講座	赤阪 隆史	安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に関する前向き多施設レジストリー Clinical Outcomes of Japanese Patients with Coronary Artery Disease Assessed by Resting Indices and Fractional Flow Reserve: A Prospective Multicenter Registry
2799	脳神経内科学講座	高 真守	重症筋無力症に関する後ろ向き観察研究
2800	感染制御部	中西 町代	集中治療,救命救急領域における抗菌薬使用状況調査(多施設共同研究)
2801	小児科学講座	鈴木 啓之	Z-score 評価による川崎病性冠動脈病変合併のリスク因子を検討する後ろ向き観察研究
2802	内科学第三講座	小澤 雄一	Durvalumab による維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究
2803	泌尿器科学講座	山下 真平	CTと人工知能を用いたESWL治療適合性の自動診断アルゴリズムの開発-後方視的研究-
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
2805	内科学第三講座	洪 泰浩	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に付随するバイオマーカー研究
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
2807	内科学第三講座	洪 泰浩	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌における digital PCR 法を用いた EGFR チロシンキナーゼ阻害薬投与前後の T790M 発現と治療効果の関連性を検討する後ろ向き観察研究
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
2809	整形外科科学講座	高見 正成	高度腰椎すべり症に対する側方侵入椎体間固定および経皮的椎弓根スクリューを使用した新しい側臥位手術に関する後ろ向き研究
2810	循環器内科学講座	穂積 健之	血流ベクトル解析による各種心疾患での心機能評価:後ろ向き観察研究
2813	保健看護学部	森岡 郁晴	大学病院に勤務する医師の白衣の交換頻度および保管状況、感染予防行動に関するアンケート調査
2814	リハビリテーション医学講座	田島 文博	下肢運動における大腿四頭筋表面筋電図信号と酸素消費量の関係:前向き観察研究
2815	内科学第二講座	北野 雅之	早期ステージ膵臓がんにおけるゲノム解析による新規分子診療標的の同定(後方視探索的多施設共同研究)
2816	皮膚科学講座	山本 有紀	進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法についての後ろ向き観察研究

5. 各種報告

○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

○経過報告 13件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
787	小児科学講座	島友子	多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究
798	小児科学講座	島友子	IgA腎症における予後と予後規定因子等の検討
1462	解剖学第一講座	上山敬司	耳鳴の臨床指標の再評価
1624	小児科学講座	武内崇	日本 Pediatric Interventional Cardiology データベース (Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB) へのオンライン症例登録
1907	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	急性膵炎の前向き多施設観察研究
2086	外科学第一講座	西村好晴	弓部全置換術における両側腋窩動脈送血の有用性に関する後ろ向き観察研究
2237	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	人工呼吸器関連肺炎に対するグラム染色を用いた抗生剤選択の有用性の検討
2262	外科学第一講座	西村好晴	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究
2280	内科学第一講座	古川安志	甲状腺クリーゼ：多施設前向きレジストリー研究
2350	中央検査部	箕浦直人	凝固検査における異常反応の回避方法の研究
2424	小児科学講座	島友子	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における単状文節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査
2450	放射線医学講座	生駒頭	腹部ステントグラフト内挿術後のタイプIIエンドリークに対するIVR：技術的側面と予後についての後方視的研究
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

○終了・中止報告 11件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1700	保健看護学部	志波充	機能性コーヒーによる生活習慣病予防に関する研究
1864	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	集中治療室退室後の身体機能低下や精神症状に関するアンケート調査
1925	小児科学講座	島友子	本邦小児におけるカンデサルタンシレキセチルの使用実態調査
1985	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリーの構築
2110	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	ICUにおける睡眠障害およびせん妄に対する予防的介入の効果
2131	内科学第三講座	中西正典	COPD患者における身体活動性に及ぼす因子の検討
2197	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	ドクターヘリ搬送された患者におけるqSOFAによる院内死亡予測：後ろ向き観察研究
2392	小児科学講座	田村彰	小児死因究明制度の導入に向けた全国版後方視的調査 (2014-2016年) Retrospective National Study on Applying Child Death Review in 2014-2016
2420	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査（二次調査）
2451	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	日本外傷データバンクに登録された外傷患者における病院前qSOFAスコアと院内死亡の関連：外傷レジストリーを用いた解析
2659	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	敗血症性ショックにおける持続的腎代替療法でAN69ST膜が循環動態に与える影響：後ろ向き観察研究

6. 倫理審査申請の審査について

○新規申請等 2件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2811	看護部	池下 ゆかり	B L E ビーコンを用いた認知機能低下患者の行動把握
2812	循環器内科学講座	赤阪 隆史	Optical Coherence Tomography (OCT) Guided Coronary Stent IMplantation Compared to Angiography: a Multicenter Randomized Trial in PCI 経皮的冠動脈インターベンション (PCI) のガイダンスにおける光干渉断層法 (OCT) と血管造影法の比較研究: 多施設共同無作為化臨床試験

○変更申請 9件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1998	保健看護学部	森岡 郁晴	ペットボトル飲料の使用状況と細菌汚染意識に関するアンケート調査と、直接飲用による細菌汚染状態に関する実験的研究
2266	保健看護学部	山田 忍	一般病棟で働いている中堅レベルの看護師の「緩和ケア」に関する成長・発達のプロセス
2328	内科学第三講座	洪 泰浩	リキッドバイオプシーに用いる新規保存管の開発研究
2334	内科学第三講座	洪 泰浩	On-chip Sort を用いた原発性肺癌における血中循環腫瘍細胞 (CTCs:circulating tumor cells) の検出及び評価法の研究開発
2436	内科学第三講座	洪 泰浩	微細流体デバイスを用いた原発性肺癌における血中循環腫瘍細胞 (CTC) の開発研究
2668	内科学第3講座	徳留 なほみ	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
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
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
1571	泌尿器科学講座	原 勲	去勢抵抗性前立腺癌に対する Abiraterone と Enzalutamide に関する無作為割り付け試験

7. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和2年2月21日(金) 17時頃から開催することとなった。