

第227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4月17日（金） 16時45分～18時30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 北野委員 藤井委員 洪委員 島委員 井上委員 前馬委員
増田委員 松原委員 柳川委員 梅田委員
(13名出席)

■審査件数

迅速審査の状況報告	48件
経過報告	8件
終了・中止報告	1件
変更申請	15件
新規申請	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、当面の間、ウェブ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なく、承認された。
また、委員長より、人事異動に伴う新任事務局職員の紹介があった。

2. 第226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226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（24件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2842	解剖学第一講座	山本 悠太	半腱様筋の形態的バリエーションに関する横断研究
2843	内科学第三講座	山本 信之	Stage3 非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線治療とイミフィンジ治療の後ろ向き施設実態調査
2844	小児科学講座	田村 彰	摂食障害治療における末梢挿入型中心静脈カテーテルの安全性の検討
2845	内科学第二講座	北野 雅之	膵癌の発生を予測するCT所見に関する膵 volumetry を用いた後ろ向き研究
2846	外科学第二講座	廣野 誠子	膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の壁在結節に対するCT・EUSの描出能の比較：多施設共同研究

2847	小児科学講座	島 友子	ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査
2848	保健看護学部	水越 正人	看護師および看護学生健康意識と保健行動
2849	外科学第二講座	速水 晋也	人工知能 (AI) を用いた肝内胆管癌のリンパ節転移予測
2850	内科学第二講座	田村 崇	急性膵炎発症が生活の質 (QOL) に及ぼす影響についての多施設共同前向きコホート研究
2851	外科学第二講座	松田 健司	高齢者 StageIII 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査
2852	みらい医療推進センター	佐々木 秀行	糖尿病神経障害の病態解析および診断・評価法確立を目指す後ろ向きの横断的観察研究
2853	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	ICU フォローアップ外来における集中治療後症候群に関する前向き観察研究
2854	放射線医学講座	野田 泰孝	我が国における再照射の現状実態調査
2855	外科学第二講座	山上 裕機	膵癌におけるバイオマーカーとしての circulating tumor DNA (ctDNA) の有用性の前向き観察研究
2856	内科学第三講座	洪 泰浩	ゲノムワイド解析による進行肺がんの治療実現に向けた基盤研究
2857	保健看護学研究科	辻 あさみ	ジェネラリストナースの自ら学ぶ意欲に関連する要因
2858	泌尿器科学講座	山下 真平	転移性および切除不能腎細胞癌におけるニボルマブの治療成績および治療効果予測因子 予後予測因子に関する検討ー多施設共同後方視的研究ー
2859	整形外科科学講座	高見 正成	骨粗鬆症性椎体骨折後偽関節に対する X-core®を用いた短分節固定術の手術成績に関する後ろ向き観察調査
2860	外科学第二講座	松田 健司	胎便関連性腸閉塞の治療戦略に関する後ろ向き観察研究
2861	内科学第三講座	寺岡 俊輔	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムの検査結果に付随する多種類の追加遺伝子検査と臨床背の関連を検討する研究
2862	内科学第四講座	赤阪 隆史	経カテーテル的大動脈弁留置術に伴う房室伝導障害に関する後ろ向き観察研究
2863	保健看護学部	山本 明弘	精神科病棟看護職による退院支援の実践に関連する要因
2864	保健看護学研究科	宮井 信行	回復期リハビリテーション病棟の入院患者における転倒発生要因の検討
2865	小児科学講座	島 友子	小児突発性ネフローゼ症候群を対象とした TCR/BCR Repertoire の遺伝子解析研究

審査中 (24件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2866	外科学第二講座	山上 裕機	膵癌微小環境における酸化ストレスマーカーおよび炎症性マーカーの発現と予後に関する後ろ向き観察研究
2867	内科学第二講座	瀧 真也	多施設後ろ向き観察研究「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究
2868	分子病態解析研究部	岩淵 禎弘	肺高悪性度神経内分泌腫瘍の分子レベルでの病態解明に関する共同研究
2869	看護部 (9階西)	上本 孝子	実習における社会人基礎力をふまえた意図的な関わりの実態
2870	血液内科学講座	西川 彰則	造血器悪性腫瘍におけるドライバー変異遺伝子産物の細胞内局在制御機構の解明

2871	保健看護学研究科	前馬 理恵	和歌山県内の訪問看護師における職業継続意思の関連要因に関する横断的研究—人間関係に着目して—
2873	分子病態解析研究部	岩淵 禎弘	大腸がんに対する新規 single cell 解析法を用いたがん組織の遺伝子解析
2875	内科学第三講座	藤本 大智	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査
2876	内科学第四講座	久保 隆史	光干渉断層法 (Optical coherence tomography : OCT) による脆弱性プラークの検出に関する研究
2877	内科学第三講座	山本 信之	免疫チェックポイント阻害剤に関する有害事象 (irAE) に関するデータベース研究
2878	保健看護学部	前馬 理恵	在宅での看取りにおける訪問看護師の困難を乗り越えやりがいを獲得するプロセスに関する研究
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
2880	外科学第二講座	山上 裕機	胃癌臨床検体を用いた patient derived cell (PDC) と patient derived xenograft (PDX) の作製と創薬研究
2881	内科学第二講座	北野 雅之	抗血栓薬内服症例における EUS-FNA 施行時の安全性に関する検討
2882	分子病態解析研究部	橋本 真一	コロナウイルスの感染細胞の同定と周辺組織への影響
2883	外科学第二講座	中村 公紀	食道癌手術患者における術前サルコペニアと術後アウトカムに関する後ろ向き観察研究
2884	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	集中治療後症候群に対する ICU diary の予防効果に関するヒストリカルコホート対照前向き観察研究
2885	外科学第二講座	速水 晋也	肝内胆管癌におけるリンパ節転移予測因子の検討—後ろ向き観察研究—
2886	内科学第二講座	北野 雅之	胆嚢腫瘍における造影超音波内視鏡下穿刺吸引生検の後ろ向きコホート研究
2887	内科学第二講座	北野 雅之	当院における小腸バルーン内視鏡にて病理学的に診断し得た小腸腫瘍の検討
2888	内科学第三講座	小澤 雄一	薬物療法が施行された小細胞肺癌症例の臨床経過、効果予測及び予後規定因子に関する単施設後方視的検討
2889	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	障がい者の競技種目や障害区分による骨格筋量の特性：横断研究
2890	脳神経内科学講座	高 真守	パーキンソン病と非定型パーキンソニズムでのノイズパレイドリアテストに関する後ろ向き観察研究
2891	整形外科科学講座	神前 拓平	Funicular Pain: A case report intermittent claudication induced by cervical cord compression.

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 8件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1194	リハビリテーション医学講座	幸田 剣	ICUでのリハビリテーションにおける early mobilization の効果に関する研究
1838	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	中高年者における生活習慣病既往歴による体力の層別化の試み
2079	リハビリテーション医学講座	幸田 剣	International Spinal Cord Injury Cohort Study (InSCI) に基づく我が国における脊髄損傷者の生活機能評価のための横断的研究
2207	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	河野 正充	難治性中耳炎患者における起炎菌特異的抗体の解析と免疫グロブリン療法における至適用量に関する基礎的研究
2254	リハビリテーション	上條 義一郎	肢体不自由者の運動中や日常生活における深部体温に関する

	ン医学講座 みらい医療推進学 講座		る観察研究
2309	リハビリテーション ン医学講座	梅本 安則	人工膝関節全置換術待機患者に対する術前リハビリテーションの効果
2314	リハビリテーション ン医学講座	上條 義一郎	表面筋電図パワースペクトル解析を用いた脳卒中片麻痺患者の大腿四頭筋繊維組成評価に関する研究
2583	リハビリテーション ン医学講座	上條 義一郎	表面筋電図パワースペクトル解析を用いた中高齢男性の大腿四頭筋線維組成評価に関する研究

○終了・中止報告 1件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2632	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	日本外傷データベースに登録された外傷患者におけるqSOFA スコアの繰り返し測定と院内死亡の関連：外傷レジストリを用いた解析

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 15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なく、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1485	眼科学講座	住岡 孝吉	強度近視患者における眼内レンズ手術での目標度数誤差に関するランダム化前向き試験
1536	内科学第二講座	井田 良幸	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究
1618	中央内視鏡部	前北 隆雄	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究
2234	循環器内科学講座	赤阪 隆史	心筋血流予備量比 (FFR) で虚血境界領域を示す病変に対する経皮的冠動脈インターベンション (PCI) と至適薬物治療の無作為化比較介入研究
2323	看護部 (6階東)	音無 千紗	心臓リハビリテーションを受ける患者の「心臓血管手術前のパンフレット」の内容の検討
2409	病態栄養治療部	西 理宏	肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究
2448	内科学第三講座	山本 信之	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)
2474	麻酔科学講座	若林 美帆	瞳孔径を用いた全身麻酔下神経ブロックの鎮痛効果判定～パイロット試験～
2561	保健看護学部	池田 敬子	ICU入室中の経口挿管患者に実施している口腔ケアにおける観察研究
2656	中央内視鏡部	前北 隆雄	上部内視鏡検査における病変拾上げ・鑑別 AI 開発に向けた画像および鑑別データ取得
2755	病態栄養治療部	西 理宏	ヨウ素制限のための栄養指導の効果に関するパイロット試験
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
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

2834	保健看護学部	服部 園美	急性期病院の看護職による高齢者の治療選択における意思決定支援に関連する要因
2836	循環器内科学講座	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

○新規申請等 2件

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、2872は継続審査、2874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
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
2874	保健看護学研究科	柳川 敏彦	就学移行期にある低出生体重児の親に対するポジティブ・ペアレンティングプログラムの実践および効果の検証

7. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和2年5月15日（金）17時頃から開催することとなった。