

# 第228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5月15日（金） 16時40分～19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 井原委員 宮澤委員 北野委員 藤井委員 藤吉委員 保富委員 金桶委員  
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 北野委員  
(17名出席)

## ■審査件数

迅速審査の状況報告	55件
有害事象報告	3件
経過報告	6件
終了・中止報告	3件
変更申請	15件
新規申請	8件
継続審査	1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227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227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
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徴：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.

審査中（31件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
-------	-----	------	-------

2892	内科学第四講座	赤坂 隆史	JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析
2895	皮膚科学講座	山本 有紀	メラノサイト系の悪性腫瘍に関する角層解析の有用性
2896	血液内科学講座	田村 志宣	悪性リンパ腫合併妊娠の多施設共同後方視的観察研究
2900	眼科学講座	高田 幸尚	緑内障点眼薬使用患者の涙道閉塞に関する後ろ向き研究
2901	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	新型コロナウイルス感染症の集中治療において医療従事者が感じた困難を記述するための質的研究
2902	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	COVID-19 に関するレジストリ研究
2903	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果 の検討(観察研究)
2907	整形外科科学講座	西山 大介	CT 画像における筋領域の自動分離抽出に関する後ろ向き観察研究
2908	神経精神医学講座	高橋 隼	もの忘れ外来受診者におけるメタボリック指標と認知機能の関連を検討する後ろ向き観察研究
2910	血液内科学講座	田村 志宣	腫瘍微小環境変化における造血器腫瘍の発症・進展の病態解明 ～シングルセル解析と TCR/BCR レパトア解析を中心に～
2913	内科学第三講座	藤本 大智	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
2914	神経精神医学講座	辻 富基美	和歌山県立医科大学神経精神科でのてんかん、PNES (psychogenic non-epileptic seizures 心因性非てんかん発作)の観察研究
2916	小児科学講座	垣本 信幸	光干渉断層法と網羅的 micro-RNA 解析を用いた川崎病遠隔期冠動脈病変モデリング機序の解明に対する後ろ向き観察研究
2917	脳神経外科学講座	西林 宏起	三次元コンピューターグラフィックスを用いた脳神経外科の病態解明・手術成績向上のための解剖学的因子の後ろ向き研究
2923	内科学第三講座	寺岡 俊輔	EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における、第 1、2 世代 EGFR-TKI 治療前後の腫瘍血管新生環境の変化についてのバイオマーカー研究
2925	内科学第三講座	寺岡 俊輔	非小細胞肺癌に対するオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムを用いたドライバー遺伝子検査に関する多施設共同後ろ向き研究
2835	保健看護学部	山田 忍	緩和ケア病棟看護師がアドバンス・ケア・プランニングを継続しようとする体験－複線経路等至性アプローチ (Trajectory Equifinality Approach: による検討－
2893	保健看護学部	井上 みゆき	医療的ケアを受けている子どもの訪問看護師の実践とそれによって母親に生じた変化
2894	外科学第二講座	岡田 健一	放射線学的動脈浸潤陽性の切除可能境界型膵癌に対する術前アルゴリズム治療に関する前向き観察研究
2897	外科学第二講座	中村 公紀	食道癌手術後の異時性胃癌 (胃管癌) に対する全国実態調査
2899	外科学第二講座	山上 裕機	原発性肝胆膵悪性腫瘍手術時における手術時操作が生体にあたえる腫瘍学的意義の探索的研究

2904	外科学第二講座	山上 裕機	画像的脾動静脈浸潤を伴った切除可能膵体尾部癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 療法による術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する前向き観察研究
2905	外科学第二講座	速水 晋也	非 B 非 C 肝細胞癌とメタボリックシンドロームにおける関連性の検討
2909	外科学第二講座	川井 学	膵頭十二指腸切除術における術前運動療法の効果を予測する新規バイオマーカーとしてのアディポネクチンの有用性の前向き観察研究
2911	外科学第二講座	岩本 博光	下部進行直腸癌に対する術前放射線化学療法の有用性を予測する因子の比較検討 後向き観察研究
2912	外科学第二講座	早田 啓治	胃神経内分泌腫瘍 (NET) の臨床診断及び病理組織学的検討—後ろ向き観察研究—
2918	血液内科学講座	細井 裕樹	同種造血幹細胞移植の血球数推移と治療成績に関する後ろ向き観察研究
2919	血液内科学講座	細井 裕樹	悪性リンパ腫疑い不明熱患者の診断におけるリキッドバイオプシーの有用性を検討するための研究
2920	外科学第二講座	山上 裕機	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する 第Ⅲ相単群検証的試験
2921	外科学第二講座	宮澤 基樹	膵頭十二指腸切除術における経鼻胃管を用いない術後管理の安全性に関する後ろ向き観察研究
2922	外科学第二講座	山上 裕機	JCOG1907:cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験

## 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。

### ○有害事象報告 3件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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 ※2件発生
2188	内科学第三講座	山本 信之	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験

### ○経過報告 6件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1573	リハビリテーション医学講座	西村 行秀	ロコモティブシンドロームを有する高齢者に対する運動療法がもたらす効果に関する検討
1764	リハビリテーション医学講座	西村 行秀	表面筋電図パワースペクトル解析を用いた前十字靭帯損傷後における大腿四頭筋の筋疲労特性に関する研究
101	リハビリテーション医学講座	田島 文博	高齢者の生活の質 (QOL) を向上させるための新しいアシスト技術の開発：入院患者におけるテレメトリー筋電図信号と下肢筋力・日常生活動作 (ADL) の改善に関する前向き観察研究 (Research proposal WHO kobe Center)

2136	リハビリテーション医学講座	西山 一成	脊髄損傷者における車いす陸上競技中の腎機能に関する研究
2335	内科学第三講座	山本 信之	肺癌登録合同委員会 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究
2465	内科学第三講座	山本 信之	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

○終了・中止報告 3件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1524	保健看護学部	山口 昌子	慢性期看護実習における学習成果に関する内容分析的研究
1834	循環器内科学講座	赤阪 隆史	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査
2434	眼科学講座	住岡 孝吉	選定療養費導入に伴う眼科時間外受診状況の変化の検討

## 6. 中央IRBへの審査依頼について

以下の研究課題について、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会非介入等研究倫理委員会（中央倫理審査委員会）に審査依頼することについて、承認された。

主たる研究施設	本学所属名	申請者名	研究課題名
日本アフェシス学会	腎臓内科学講座	矢野 卓郎	日本アフェシスレジストリ (2019264NI)

## 7. 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。審議の結果、2697 は継続審査、その他14件は委員から特に指摘等は無く、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2100	内科学第三講座	洪 泰浩	胸部原発悪性腫瘍由来細胞の培養法の確立とそれを用いた診断・治療への応用に向けた探索的研究
2259	内科学第三講座	山本 信之	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)
2339	内科学第三講座	山本 信之	原発性肺癌におけるDLL3発現に関するバイオマーカー研究
2395	麻酔科学講座	川股 知之	がん患者における認知機能についての後ろ向き観察研究
2400	整形外科科学講座	山田 宏	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
2508	内科学第三講座	山本 信之	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
2536	保健看護学部	森岡 郁晴	首尾一貫感覚の差異に着目したワーク・エンゲイジメントと職場改善の関連に関する横断的研究

2544	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)におけるバイオマーカー探索研究
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及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験
2680	内科学第三講座	小澤 雄一	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究
2688	保健看護学部	井上 みゆき	低出生体重児の精神運動発達に効果的な養育環境に関する縦断研究
2697	内科学第三講座	寺岡 俊輔	原発性肺癌における KRAS 遺伝子変異と臨床背景、予後との関連を検討するバイオマーカー研究
2759	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究
2832	助産学専攻科	坂詰 真紀	産褥期（入院中）における助産師のケアに対する褥婦の満足度調査～助産ケアの現状と課題～
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

○継続審査 1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、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

○新規申請等 8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、2927及び2928は承認、2906、2924及び2930は次回迅速審査に移行、2910は継続審査、2898及び2915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
2898	紀北分院	中川 幸洋	胸腰椎椎体骨折に対する経皮的椎体形成術(BKP)の早期適応の有効性の検証
2915	みらい医療推進センター	指宿 立	暑熱環境下のパラアスリートの使用する補装具の温度変化と身体に及ぼす影響についての前向き観察研究
2910	血液内科学講座	田村 志宣	腫瘍微小環境変化における造血器腫瘍の発症・進展の病態解明 ～シングルセル解析と TCR/BCR レパトア解析を中心に～
2906	保健看護学部	宮井 信行	若年女性の冷え症の実態および生活習慣との関連
2924	保健看護学部	山本 明弘	看護学生のスマートフォン依存度と自己効力感との関係および学年によるスマートフォン依存度の違いの有無に関する研究

2927	保健看護学部	水田 真由美	看護系大学生の時間管理に関するアンケート調査
2928	保健看護学部	上田 伊津代	看護学生の家族歴とセルフケア行動や病気への関心との関連
2930	保健看護学部	服部 園美	看護学部生・医学部生を対象とした暴力への認識調査

#### 8. 迅速審査におけるグループ数について

委員長より、迅速審査におけるグループ編成を6月審査より変更する旨報告があった。委員から特に指摘等はなかった。

#### 9. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和2年6月26日（金）17時頃から開催することとなった。