

# 第 2 2 9 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 6 月 2 6 日（金） 1 7 時 5 0 分～1 9 時 0 0 分

## ■開催場所

高度医療人育成センター 5 階 大研修室

## ■出席委員

茂里委員 竹山委員 金桶委員 藤吉委員 北野委員 藤井委員 保富委員 洪委員 宮澤委員  
井上委員 前馬委員 増田委員 松原委員 柳川委員 梅田委員  
( 1 5 名出席)

## ■審査件数

迅速審査の状況報告	6 5 件
有害事象報告	2 件
経過報告	3 件
終了・中止報告	1 件
変更申請	2 0 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 2 2 8 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 8 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（3 1 件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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－
2892	内科学第四講座	赤阪 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
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
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
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
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)
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
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
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
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～
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見する因子の比較検討 後ろ向き観察研究
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 一後ろ向き観察研究一
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リ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
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
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

※No. 2835については、3月対面審査における指摘事項等を踏まえて研究デザインを再検討した結果、軽微な侵襲を伴うが介入を伴わない研究となったため、委員長判断により5月迅速審査に移行

※No. 2910については5月対面審査、No. 2899については6月対面審査に移行

審査中（34件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
2929	脳神経外科学講座	中尾 直之	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査
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
2932	皮膚科学講座	山本 有紀	免疫チェックポイント阻害薬使用症例に生じた他剤による薬疹の後ろ向き観察研究
2933	救急・集中治療医学講座	置塩 裕子	重症急性腹症手術に対する Open Abdominal Management に関する後ろ向き観察研究
2934	リハビリテーション医学講座	三上 幸夫	急性期リハビリテーションにおけるスマートインフュージョンシステムの有用性と安全性に関する無作為化比較試験
2935	紀北分院	中川 幸洋	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
2936	外科学第二講座	山上 浩機	メチル基置換酵素/脱メチル基置換酵素の浸潤性膵管癌における機能解析—後ろ向き観察研究—
2937	血液内科学講座	蒸野 寿紀	血栓性血小板減少性紫斑病に関する後ろ向き観察研究
2938	リハビリテーション医学講座	三上 幸夫	要介護者に対する疾患別リハビリテーションから維持期・生活期リハビリテーションへの一貫したリハビリテーション手法の確立に関する横断研究
2939	紀北分院	河井 伸太郎	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）
2940	紀北分院	河井 伸太郎	COVID-19 に関するレジストリ研究
2941	整形外科科学講座	岩崎 博	腰椎椎間孔部狭窄症に対する内視鏡下除圧術の有用性と CT/MRI fusion 画像を用いた狭窄部の分類に関する後ろ向き観察調査

2942	整形外科科学講座	岩崎 博	腰椎固定術後の隣接椎間障害に対する内視鏡下除圧術の有 用性に関する後ろ向き観察調査
2943	整形外科科学講座	岩崎 博	成人脊柱変形手術におけるキッチンエルボーサインの意義 に関する後ろ向き観察研究
2944	放射線医学講座	阿南 慎平	悪性神経膠腫に対する放射線治療成績及び予後予測因子に 関する後ろ向き観察研究
2945	整形外科科学講座	岩崎 博	腰部脊柱管狭窄症に対する内視鏡下椎弓切除術の腰痛改善 効果に関する後ろ向き観察研究
2946	保健看護学部	宮井 信之	若年者生活習慣病予防健康調査のデータを活用した心血管 病リスクに関する後ろ向き観察研究
2947	看護部（9階東）	片岡 澄加	認知症機能評価を用いた消化器疾患術後患者の実態調査
2948	保健看護学部	水田 真由美	教育と臨床の協働による就職前の看護学生の不安緩和にむ けた卒業前演習の評価
2949	保健看護学部	檜葉 雅人	障害者地域自立支援協議会精神保健福祉部会による長期入 院精神障害者への包括的退院支援のあり方の提示
2950	小児科学講座	辻本 弘	思春期がん患者妊孕性温存のための 10 代女性における性 ホルモン動態の検討
2951	内科学第四講座	赤阪 隆史	冠動脈間塞栓による ST 上昇型心筋梗塞の特徴、頻度、予後 （光干渉断層像による後ろ向き観察研究）
2953	外科学第二講座	中村 公紀	胃癌における血清 C-マンノシルトリプトファン（C-Man- Trp）の測定による新規バイオマーカーの探索的研究
2954	神経精神医学講座	高橋 隼	うつ病における rTMS 治療の効果・再発予測指標を明らかに する前向き観察研究
2955	内科学第二講座	北野 雅之	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
2956	外科学第二講座	松田 健司	妊娠中の生活環境と新生児外科疾患に関する調査
2957	内科学第三講座	藤本 大智	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査
2959	保健看護学部	山口 雅子	母親が望む子育て支援—地域子育て支援拠点利用者のニー ズ—
2960	分子病態解析研究 部	橋本 真一	2019 新型コロナウイルス IgG 抗体検査に関する疫学研究
2962	外科学第二講座	上野 昌樹	小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除と経皮 的ラジオ波焼灼療法の治療成績の比較：SURF trial 付随研 究
2963	内科学第二講座	北野 雅之	膵癌患者のサルコペニアの有無における化学療法継続に及 ぼす影響についての前向き観察研究
2964	耳鼻咽喉科・頭頸 部外科学講座	榎本 圭佑	頭頸部癌患者における治療予後評価を目的とした後ろ向き 観察研究

## 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 2件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
593	泌尿器科科学講 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 ※2件発生

○経過報告 3件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2072	内科学第三講座	山本 信之	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
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
2348	循環器内科学講座	赤阪 隆史	3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究－Japanese 3D-OCT Bifurcation

○終了・中止報告 1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

6. 中央IRBへの審査依頼について

副委員長より、下記研究課題を京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会（中央倫理審査委員会）に審査依頼することについて説明があった。委員から特に指摘等は無く、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
帝京大学	内科学第二講座	北野 雅之	疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明

7. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 20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、2062 は修正した上で承認（委員長確認）、2697 は継続審査、その他18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
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
2062	内科学第三講座	洪 泰浩	EGFR 遺伝子変異及び ALK 融合遺伝子陽性肺癌における、血漿 DNA を用いた遺伝子変異モニタリングの意義を検討する多施設共同研究
2115	内科学第一講座	竹島 健	IgG4 関連疾患における内分泌異常の病態解明と治療反応性予測因子に関する前向きコホート研究
2136	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	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
2234	内科学第四講座	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
2248	皮膚科学講座	神人 正寿	皮膚腫瘍における腫瘍組織および血液中の遺伝子変異・遺伝子発現に関する前向き観察研究
2288	救急・集中治療医学講座	柴田 尚明	救命救急センターER 初療時 CT 見逃し所見に関する前向き観察研究
2311	内科学第一講座	竹島 健	IgG4 関連疾患患者の膵内分泌異常に関する後ろ向き観察研究

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
2479	皮膚科学講座	神人 正寿	VISIA を用いた皮膚疾患患者の顔面・前腕皮膚画像解析 (前向きコホート研究)
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
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
2654	内科学第三講座	小澤 雄一	非小細胞肺癌に対する PD-1/PD-L1 阻害剤単剤療法における有効性・安全性に関するバイオマーカーの探索単施設後ろ向き研究
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
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・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ＋ペバシズマブ＋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
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
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
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
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
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

## 8. 次回倫理審査委員会の開催日について

変更申請の審議後、オンラインで参加している外部委員とのインターネット環境に不具合が生じたため、委員会審議を終了（中断）し、令和2年7月9日（木）17時から開催（再開）することとなった。