

第 2 4 1 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3年5月24日（月） 16時00分～ 17時40分

■開催場所

管理棟2階 特別会議室

■出席委員

藤井委員、井上（徳）委員、北野（雅）委員、園木委員、茂里委員、藤吉委員、赤池委員、松原委員、保富委員、島委員、井上（み）委員、前馬委員、増田委員、永野委員、中西委員、浅野委員、田村委員、中本委員
（18名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	54件
経過報告	1件
終了・中止報告	3件
変更申請	37件
新規申請	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240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240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（26件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3147	脳神経外科学講座	北山 真理	脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明
3149	小児科学講座	垣本 信幸	病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明
3150	整形外科科学講座	筒井 俊二	神経根ブロックによる腰痛除痛効果は内視鏡下腰椎椎弓切除術による腰痛除痛効果との相関関係に関する前向き観察研究：神経根性腰痛の疾患概念の確立に向けて

3151	紀北分院	高田 幸尚	鼻涙管閉塞症を併発した白内障手術患者における結膜常在菌に対する後ろ向き観察研究
3152	外科学第二講座	松田 健司	乳児仙尾部奇形腫の長期予後に関する全国アンケート調査
3153	泌尿器科学講座	原 勲	泌尿器科悪性腫瘍における代謝産物の網羅的解析
3154	整形外科科学講座	山田 宏	成人脊柱変形（腰曲がり）に対する保存療法の費用対効果研究
3155	外科学第二講座	山上 裕機	食道癌術前化学療法の奏功と再発形式の関連を明らかにするための他施設共同後ろ向き観察研究
3156	皮膚科学講座	山本 有紀	進行期悪性黒色腫疾患に対する術後補助療法後に関する観察研究
3157	麻酔科学講座	山崎 景子	砕石位術後患者の下腿コンパートメント症候群の発症ならびに下肢痛の発症に影響する因子に関する後ろ向きコホート研究
3158	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富 宗城	頭頸部癌根治切除後遊離空腸再建術における手術術式均一化と術後合併症の関係についての前向き観察研究
3159	産科・婦人科学講座	馬淵 泰士	高齢子宮内膜癌患者に対する低侵襲手術療法の予後に関する多施設共同観察研究
3160	外科学第二講座	山上 裕機	リキッドバイオプシーを用いた進行直腸癌に対する術前放射線化学療法の効果予測
3161	外科学第二講座	山上 裕機	リキッドバイオプシーを用いた大腸癌肝転移症例に対する術前化学療法の効果予測
3162	保健看護学部	井上 みゆき	看護職が被虐待児をケアする際に感じる共感疲労についての認識と対応
3163	整形外科科学講座	長田 圭司	Meyerding 分類 1 度腰椎変性すべり症に対する除圧術と椎体間固定術の費用対効果に関する検討 ―5 年追跡―
3164	保健看護学部	谷野 多見子	サウナの利用における身体的変化と主観的効果に関する研究
3165	腫瘍センター	月山 淑	入院患者に対する自宅仮想現実映像を用いた緩和ケアの有用性を検討する前向き観察研究
3166	外科学第二講座	松田 健司	RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究
3167	内科学第二講座	井田 良幸	新世代マイクロ波凝固装置を用いた肝細胞癌治療の効果と安全性に対する後ろ向き観察研究
3168	薬剤部	大西 健太	抗 HIV 療法に対する患者満足度についての研究
3169	保健看護学部	齋藤 真希	立ち会い出産における夫の関わりに対する女性と夫の認識
3170	大学院保健看護学研究科	辻 あさみ	安定期の幽門側胃切除術後患者の術後症状が心理社会的側面に及ぼす影響
3171	総合周産期母子医療センター	熊谷 健	遺伝診療部 5 年間の診療実績に関する後ろ向き観察研究
3172	小児科学講座	熊谷 健	母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査の 5 年間の実績と転帰に関する後ろ向き観察研究
3173	保健看護学部	宮井 信行	若年者におけるライフスタイルが生活習慣病の危険因子に及ぼす影響に関する観察研究

審査中（28件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3175	内科学第四講座	久保 隆史	経皮的冠動脈インターベンションにおける光干渉断層法アンジオコレジストレーションイメージングの有用性に関する研究
3176	法医学講座	近藤 稔和	法医学検例における虚血性心疾患に関する後ろ向き研究
3177	法医学講座	近藤 稔和	法医学検例の心臓における体内時計と死亡時刻に関する後ろ向き研究
3178	小児科学講座	島 友子	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群における遺伝子異常の有無と腎組織の関係（多施設共同観察研究）
3179	内科学第四講座	和田 輝明	高度大動脈弁狭窄症における経カテーテル的大動脈弁留置術後の冠血流に関する後ろ向き観察研究
3180	保健看護学部	檜葉 雅人	新型コロナウイルス感染拡大による看護師の恐怖および職場ストレスに関する研究 ―新型コロナウイルス恐怖尺度と職場ストレス尺度での検討―
3181	紀北分院	青柳 憲幸	おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査
3182	大学院保健看護学研究科	前馬 理恵	地域に生活するストーマ保有者の QOL に関連する要因―横断研究―
3183	皮膚科学講座	稲葉 豊	悪性汗器官腫瘍に対する化学療法の有効性に関する後方視的検討
3184	内科学第二講座	北野 雅之	悪性遠位部胆管狭窄に対する metal stent 留置に伴う合併症に関する多施設共同後ろ向き観察研究
3185	保健看護学部	前馬 理恵	1・2 か月児をもつ母親の育児不安の状況と支援のあり方
3186	整形外科科学講座	高見 正成	頚椎症性脊髄症患者における巧緻運動障害の術後改善予測に関する前向き観察研究
3187	整形外科科学講座	長田 圭司	成人脊柱変形（腰曲がり）に対する保存療法の費用対効果研究
3188	保健看護学部	辻 あさみ	看護師の感情労働及び職業的アイデンティティと、ProQOL との関連
3189	小児科学講座	土橋 智弥	早産児におけるヨウ素摂取量の前向き観察研究
3190	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 -前方視的多施設共同研究-
3191	保健看護学部	服部 園美	保健看護学部生を対象とした新型コロナウイルスによるストレスの調査
3192	中央放射線部	宮崎 雄司	前立腺癌における外部照射併用密封小線源治療での尿道下腔内照射の可能性（後ろ向き観察研究）
3193	内科学第二講座	北野 雅之	切除不能膵癌患者の化学療法継続・予後予測因子におけるサルコペニアの有無の有用性に関する検討
3194	外科学第二講座	山上 裕機	膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討
3195	保健看護学部	山口 昌子	看護大学生における体型への自己認識と食生活の関連
3196	脳神経内科学講座	阪田 麻友美	パーキンソン病における下肢の筋超音波検査に関する後ろ向き観察研究

3197	内科学第二講座	北野 雅之	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験 Establishment the method of surveillance to find early pancreatic cancer for high risk individuals with familial Pancreatic Cancer or hereditary neoplastic syndrome (Diamond study)
3198	腫瘍センター	月山 淑	緩和ケア病棟入院時に嘔気・嘔吐を有した症例に関する後ろ向き観察研究
3199	外科学第二講座	岩本 博光	大腸癌術前処置における術前経口抗生剤投与による全手術創感染予防に対する効果の検討
3200	脳神経内科学講座	阪田 麻友美	パーキンソン病における超音波嚥下機能検査に関する後ろ向き観察研究
3201	内科学第二講座	井田 良幸	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究 A prospective observational study of Atezolizumab × Bevacizumab in patients with unresectable hepatocellular carcinoma
3202	外科学第二講座	岡田 健一	肝外胆管癌の臨床病理学的因子と術後合併症に関する後ろ向き観察研究 ー後ろ向き観察研究ー

※3189 は 5 月対面審査へ移行

※3177 は 7 月対面審査へ移行

5. 各種報告

○経過報告

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なかった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

○終了・中止報告

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なかった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2112	外科学第二講座	横山 省三	大腸癌・炎症性腸疾患に対する腸内細菌叢および病変部の遺伝子変異・遺伝子発現に関する前向き観察研究
2502	内科学第三講座	山本 信之	WJOG8815LFS 血漿中 cell free DNA を用いて血漿中 EGFR T790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブ治療の観察研究
2992	分子病態解析研究部	岩淵 禎弘	2019 新型コロナウイルス抗体検査に関するアンケート調査結果の解析

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 37件

委員長より、下記研究課題について説明（1797、T3018 については井上（徳）副委員長が説明）があった。

委員から特に指摘等は無く、承認された。

申請No.	所属	申請者名	研究課題名
212	小児科学講座	鈴木 啓之	高肺血流を伴う先天性心患者に対する窒素（N ₂ ）ガス吸入療法の検討ー低酸素血症による肺血流量の調節ー
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
1797	リウマチ・膠原病科学講座	藏本 伸生	膠原病難治性病態の早期診断、病態解明、および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定、および細胞免疫機能解析に関する研究
2093	神経内科学講座	伊東 秀文	18F-THK5351 タウ PET による軽度認知症の病態解明
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
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
2459	内科学第二講座	北野 雅之	超音波内視鏡下での shear wave 法を用いた膵線維化診断に関する前向き観察研究
2492	内科学第二講座	北野 雅之	超音波内視鏡下での Detective Flow Imaging を用いた胆嚢腫瘍診断に関する前向き観察研究
2493	内科学第二講座	北野 雅之	超音波内視鏡下での Detective Flow Imaging を用いたリンパ節転移診断に関する前向き観察研究
2494	内科学第二講座	北野 雅之	超音波内視鏡下での Detective Flow Imaging を用いた消化管粘膜下腫瘍診断に関する前向き観察研究
2495	内科学第二講座	北野 雅之	超音波内視鏡下での Detective Flow Imaging を用いた膵腫瘍及び腫瘍診断に関する前向き観察研究
2496	内科学第二講座	北野 雅之	超音波内視鏡下での Detective Flow Imaging を用いた膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）悪性度評価に関する前向き観察研究
2555	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	和歌山県立医科大学げんき開発研究所トレーニングジム会員のロコモ度と骨格筋量指数に関連する因子の横断的観察研究
2563	外科学第二講座	川井 学	AJCC 第8版による T1 膵癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴ー日韓共同プロジェクト研究ー
2583	リハビリテーション医学講座	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
2666	脳神経内科学講座	阪田 麻友美	新たなバイオマーカー・脳脊髄液 C-マンノシルトリプトファンの神経疾患に対する有用性評価
2689	小児科学講座	鈴木 啓之	川崎病発症に関与が想定されるスーパー抗原遺伝子を保有する細菌種の同定
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
2764	分子遺伝学講座	井上 徳光	先天性 GPI 欠損症をはじめとする先天性糖鎖異常症の診断のためのバイオマーカーの探索研究と病態解析
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

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
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
2831	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	脳卒中患者に対する早期リハビリテーション医療開始が機能予後に及ぼす影響に対する前向きコホート研究
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
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症例対照研究
2958	内科学第二講座	北野 雅之	切除困難悪性遠位胆管狭窄に対する第一選択胆道ドレナージについて、超音波内視鏡下胆道ドレナージと経乳頭的胆道ドレナージを比較検討する多施設共同無作為化比較試験
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
3000	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	外来通院脳卒中患者の日常生活動作（ADL）改善とリハビリテーション治療時間の関係の検討：後ろ向き観察研究
3014	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	榎本 圭佑	甲状腺・副甲状腺疾患手術における経過の評価を目的とした後ろ向き観察研究
3075	脳神経内科学講座	伊東 秀文	高用量メチルコバラミンの筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験の被験者及び家族におけるアンケート調査
3087	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	榎本 圭佑	頭頸部悪性腫瘍における腫瘍増殖と予後に関連したバイオマーカー研究
3132	内科学第三講座	山本 信之	化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌に対するマルチプレックス遺伝子パネル検査の有用性評価に関する臨床研究（FIRST-Dx trial）
3132	内科学第三講座	山本 信之	化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌に対するマルチプレックス遺伝子パネル検査の有用性評価に関する臨床研究（FIRST-Dx trial）
3141	外科学第二講座	山上 裕機	食道扁平上皮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
3143	内科学第二講座	北野 雅之	不顕性肝性脳症を伴う肝硬変症に対するリファキシミンの有効性と安全性に関する研究
T3018	リウマチ・膠原病科学講座	藤井 隆夫	自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究
T3033	内科学第三講座	山本 信之	がん診療におけるリアルワールドデータ（RWD）収集に関する多施設共同研究

○新規申請

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、継続審査となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3189	小児科学講座	土橋 智弥	早産児におけるヨウ素摂取量の前向き観察研究

7. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、生命・医学系指針という）」の策定に伴う規程等の改版について

事務局より、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が6月30日付で廃止・統合され、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」となるため、現在事務局にて見直しを進めている。6月の倫理審査委員会の翌日に教育研究審議会もあるため、規程の改正はそちらにも諮り学内の承認を得て、また各研究者の方々への周知も予定している、との現状報告があった。倫理審査委員会の申請システムの改修についても、指針の改正を含めて改修の予定であり、案を提示しご意見があれば頂きたいとの説明があった。

9. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和3年6月21日（月）16時から開催することとなった。