

第223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

令和元年12月20日（金） 16時30分～18時20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 藤吉委員 北野委員 洪委員 島委員 宮澤委員 井上委員 増田委員
松原委員 岡本委員 北野愛子委員 梅田委員 （13名出席）
※オブザーバー 原前委員長

■審査件数

迅速審査の状況報告	38件
経過報告	2件
終了・中止報告	5件
変更申請	11件
新規申請	1件
継続審査	1件

■審議内容：

1. 委員の改選に伴う委員長及び副委員長の選出について

委員の任期満了のため、12月8日より新たな体制となった旨事務局より報告があった。

新たな委員長については、委員の互選により北野委員に決定した。副委員長については、次回委員会で選出することとなった。

2. 規程第5条第2項の規程に基づく出席者について

委員長より、原前委員長は前回からの継続審査もあるため出席していただいております。臨床研究センター下川教授は、委員研修講師として出席していただいている旨説明があった。

3. 倫理審査委員会委員研修について

テーマ：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について」

講師：臨床研究センター 下川教授

4. 第222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。

5. 第222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。

6. 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（15件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2738	リハビリテーション医学講座	西郊 靖子	慢性期頸髄損傷者における超音波検査を用いた横隔膜機能評価と簡易呼吸機能検査及び正常者超音波検査の比較前向き研究
2739	リハビリテーション医学講座	西郊 靖子	嚥下造影検査のデータの疾患別・所見別解析の後ろ向き研究
2751	内科学第二講座	北野 雅之	EUS-guided hepaticogastrostomy 施行後の金属ステント閉塞に対する内視鏡的 re-intervention の方法・成績に関する多施設後ろ向き研究
2752	衛生学講座	鈴木 春満	バングラデシュにおける高齢者の Mini Mental State Examination (MMSE) の記述疫学的特徴
2753	中央手術部（麻酔科学講座）	黒崎 弘倫	帯状疱疹後神経痛患者の安静時脳機能が治療介入後にどのように変化するかを評価する前向き観察研究
2754	中央放射線部	室谷 和宏	IVRに関する医療被ばく実態調査及び線量評価
2756	眼科学講座	小門 正英	当院における TS-1®による涙道閉塞に対する涙管チューブ挿入術の手術成績に関する後ろ向き研究
2757	内科学第三講座	山本 信之	化学放射線治療後に Gradel 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と安全性を検討する前向き観察研究
2758	血液内科学講座	西川 彰則	遠隔モニターシステム (Vitalook) を利用した在宅輸血の安全性向上を目的とした前向き観察研究
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
2760	保健看護学部	内海 みよ子	AYA 世代がん患者に必要な支援についての病棟看護師の認識 Nurse's awareness of the support needed for AYA generation cancer patients.
2761	血液内科学講座	西川 彰則	移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究
2762	内科学第二講座	西本 正幸	和歌山県における食道アカラシアに対する診療の現状、及び今後の課題
2763	中央手術部	小森 麻由	ロイドデイビス体位における下肢の圧と血流量の変化についての調査
2764	分子遺伝学講座	井上 徳光	先天性 GPI 欠損症を始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

審査中（23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	腺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/ペムブ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	膵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

7. 各種報告

○経過報告 2件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1943	外科学第二講座	中森幹人	食道切除術における食道胃管吻合法に関する前向き無作為化比較試験
2283	外科学第二講座	尾島敏康	ロボット支援下胃癌手術における腹腔鏡下胃癌手術に対する優越性の検証：第Ⅲ相無作為化比較試験

委員長より、上記2件については、重篤な有害事象報告を提出することを求める旨の発言があった。

○終了・中止報告 5件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1167	病態栄養治療部	西理宏	不妊・不育症における甲状腺機能異常および自己免疫の関与に関する研究

2193	皮膚科学講座	神人正寿	乳児血管腫に対するプロプラノロール内服療法とレーザー治療の併用効果の研究
2212	麻酔科学講座	藤井啓介	持続傍脊椎ブロック時の局所麻酔薬の投与方法の違いが術後鎮痛に及ぼす影響についての二重盲検無作為化比較試験
2482	放射線医学講座	中井資貴	Trangraft Sac Embolization combined with Graft reinforcement for refractory Endoleak
2569	放射線医学講座	生駒頭	Computed tomography-guided removal of intramuscular acupuncture needle

8. 中央 IRB への審査依頼について

所属名	申請者名	研究課題名
分子遺伝学講座	井上 徳光	先天性糖鎖異常症のアンケートによる全国調査の実施

上記研究について、大阪大学微生物病研究所の委員会（中央倫理審査委員会）に審査を依頼することが承認された。委員より、申請者が中央一括審査を依頼する理由がわかるように記載したものを残しておいたほうがよいのではないかと、との発言があった。

9. 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
2784	保健看護学部	柳川 敏彦	青年期のメンタルヘルスへの早期介入プログラムの評価についての研究
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

○変更申請 11件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1564	保健看護学部	水田真由美	看護学生のロールモデル形成におけるメタ認知に関する研究
1364	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム（JIPAD）事業への参画
1849	外科学第二講座	山上裕機	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離一個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験
2035	内科学第二講座	北野雅之	胆管閉塞を伴った切除可能ボーダーライン膵癌患者に対するマイグレーション予防付きフルカバー金属ステント留置とプラスチックステント留置との有効性と安全性のランダム化比較試験
2172	内科学第三講座	山本信之	EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌患者におけるオシメルチニブ使用に関する多施設共同後ろ向き観察研究
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
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
2696	内科学第三講座	洪泰浩	FcR カラムを用いた原発性肺癌における ADCC 活性解析システムの研究開発
2648	放射線医学講座	生駒頭	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有効性の評価：多施設前向き無作為化比較試験（Clarify-IMA）
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

2716	血液内科学講座	西川 彰則	血液疾患に対する人工知能を活用した予後予測に関する後ろ向き観察研究
------	---------	-------	-----------------------------------

10. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和2年1月24日（金）17時頃から開催することとなった。