

# 第222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11月18日（月） 17時10分～18時10分

## ■開催場所

図書館棟3階・生涯研修センター研修室

## ■出席委員

牧野委員 竹山委員 金桶委員 井原委員 原委員 藤井委員 洪委員 山口委員 松原委員  
柳川委員 岡本委員 北野愛子委員 （12名出席）

## ■審査件数

迅速審査の状況報告 37件  
変更申請 6件  
新規申請 2件

## ■審議内容：

### 1. 第221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。

### 2. 第221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。

### 3. 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（22件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2724	外科学第二講座	廣野 誠子	腹腔鏡下腓体尾部切除術の短期・長期成績の評価に対する後ろ向き研究
2725	内科学第二講座	川路 祐輝	腓上皮内癌の画像・病理所見に関する多施設共同研究
2726	人体病理学講座	小島 史好	非淡明細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討
2727	小児科学講座	島 友子	IgA腎症および紫斑病性腎炎を対象とした病理組織および治療効果に関する観察研究
2728	紀北分院整形外科	川上 守	腰部脊柱管狭窄症術後の患者満足度に関連する心理的要因の検討（後ろ向きコホート研究）
2729	循環器内科学講座	赤阪 隆史	ヒト末梢血単球サブセットと心血管病の予後に関する後ろ向き観察研究
2730	皮膚科学講座	神人 正寿	皮膚腫瘍の血液・皮膚組織内物質等測定による病態解明に関する研究

2731	血液内科学講座	細井 裕樹	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの WT1-mRNA 値の評価、および治療経過における推移の解析
2732	内科学第一講座	森田 修平	代謝内分泌疾患における Unfolded Protein Response の検討
2733	内科学第三講座	山本 信之	進行非扁平上皮小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験医師主導治験 (WJOG11218L/APPLE 試験) におけるバイオマーカー研究 (APPLE バイオマーカー研究)
2734	内科学第三講座	山本 信之	臨床試験データのデータベース化研究 局所進行期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法について
2735	リハビリテーション医学講座	三上 幸夫	車いすパラアスリートの肩肘傷害発生実態に関する横断研究
2740	保健看護学部	岡本 光代	乳幼児の不慮の事故を防止するための養育者の生活状況に関する研究
2741	中央検査部	鈴木 誠也	アルカリフォスファターゼ、乳酸脱水素酵素 IFCC 処方と JSCC 処方の比較検討及び IFCC 処方における試薬基礎性能評価
2742	公衆衛生学講座	西尾 信宏	医学部および付属病院勤務者の喫煙状況および禁煙支援の実践についての調査
2743	リハビリテーション医学講座	田島 文博	端坐位・立位刺激が意識障害者の脳波に与える影響を観察する探索研究
2744	保健看護学部	羽畑 正孝	アクションリサーチによる学部演習・新人教育に有効な小児看護技術に関する資料の開発
2745	血液内科学講座	田村 志宣	日本における発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) の治療に対する患者の選択を調査するサブスタディ
2746	外科学第二講座	松田 健司	pStageⅡ大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討
2747	外科学第二講座	松田 健司	TIGIT と CD155 における大腸癌での発現—後ろ向き観察研究—
2748	外科学第二講座	中村 公紀	JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験
2749	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 変異陽性非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤のバイオマーカーの検討

審査中 (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

			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

#### 4. 中央 IRB への審査依頼について

以下の研究課題について、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、承認された。

研究代表施設	本学所属名	申請者名	研究課題名
東京女子医科大学病院	リウマチ・膠原病科学講座	藤井 隆夫	JPVAS 血管炎前向きコホート研究

#### 5. 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
2755	病態栄養治療部	西 理宏	適切なヨウ素制限のための栄養指導方法に関する非盲検無作為化比較試験
2737	リハビリテーション医学講座	西郊 靖子	関節リウマチにおける水治運動指導の経時的効果の評価

○変更申請 6件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2254	リハビリテーション医学講座	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観察研究
2637	内科学第二講座	北野 雅之	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検(EUS-FNA)後の穿刺経路腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)の二次調査
2638	内科学第二講座	北野 雅之	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検(EUS-FNA)後の穿刺経路腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)の三次調査
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
2698	脳神経内科学講座	高 真守	パーキンソン病の衝動性に対するマインドフルネス瞑想法の有効性に関する単群、オープンラベル、パイロット試験（パーキンソン病患者に対するマインドフルネス瞑想法の有効性研究）
2580	耳鼻咽喉科・頭頸部	大谷真喜子	競技パフォーマンスに影響するバランス制御についての前向

	外科学講座		き研究
--	-------	--	-----

6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和元年12月20日（金）16時頃から開催することとなった。