

第248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12月20日（月） 16時00分～18時00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、松岡委員、赤池委員、長田委員、藤吉委員、茂里委員、島委員、稲葉委員、服部委員、辻委員、永野委員、中西委員、浅野委員、森脇委員、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	41件
有害事象報告	2件
経過報告	1件
終了・中止報告	3件
変更申請	17件
新規申請	2件
新規申請（継続審査）	2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247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247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
-------	-----	------	-------

3339	泌尿器科学講座	原 勲	早期前立腺癌に対する監視療法患者における前立腺全摘標本の adverse pathology の 予測因子についての PRIAS-JAPAN のデータを用いた後ろ向き研究
3340	法医学講座	近藤 稔和	自殺に関する後ろ向き研究
3341	法医学講座	近藤 稔和	薬毒物摂取による死亡例に関する後ろ向き研究
3342	外科学第一講座	大橋 拓矢	孤立性線維性腫瘍に関する術式・周術期管理と予後に観察する後ろ向き観察研究
3343	紀北分院	中川 幸洋	脊椎手術後の超早期離床プログラムの安全性及び効果の検証 ー観察研究ー
3344	放射線医学講座	南口 博紀	チーム STEPPS を取り入れた急変対応のシミュレーション訓練によるチームワーク向上に関する検討
3345	分子病態解析研究部	橋本 真一	乳酸菌、ビフィズス菌の免疫細胞に対する作用の検討
3346	内科学第一講座	石橋 達也	我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究
3347	総合周産期母子医療センター	熊谷 健	和歌山県の周産期施設における実態調査：後ろ向き観察研究
3348	薬学部	菱田 友昭	発がん・再生に関わる遺伝子の機能に関する研究
3349	外科学第一講座	本田 賢太郎	心臓血管外科医を対象とした非定型心臓大血管手術の手技学習 および 呼吸器外科医を対象とした非定型呼吸器外科手術の手技学習
3350	外科学第二講座	山上 裕機	診療に伴い発生する試料および診療情報等の医学研究への利用に関する同意（包括同意）
3351	眼科学講座	高田 幸尚	胃癌に対する胃全摘術と術後抗癌剤治療後に眼圧下降をみとめた緑内障の 1 例
3352	整形外科科学講座	高見 正成	整形外科医を対象とした献体を用いた脊椎外科領域の手術手技実習
3353	高度救命救急センター HCU	日置 真弓	緊急コール発生時の現状調査
3355	血液内科学講座	西川 彰則	在宅輸血の安全性向上を目的とした非接触デバイスを用いた統合的遠隔見守りの観察研究
3356	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	河野 正充	急性中耳炎及び急性鼻副鼻腔炎患者検体を用いた原因菌の新規迅速診断法に関する前向き観察研究
3357	整形外科科学講座	下江 隆司	整形外科医を対象とした献体を用いた手外科領域の手術手技実習
3358	整形外科科学講座	山中学	整形外科医を対象とした献体を用いた肩関節外科領域の手術手技実習
3359	整形外科科学講座	下江 隆司	整形外科医を対象とした献体を用いた足の外科領域の手術手技実習
3360	整形外科科学講座	福井 大輔	整形外科医を対象とした献体を用いた膝関節鏡の手術手技実習
3361	内科学第四講座	谷本 貴志	和歌山市における急性心不全入院の実態調査～多施設後ろ向き観察研究～

3362	血液内科学講座	細井 裕樹	化学療法開始時の目視と自動血球分析装置により算出される白血球分画に関する後ろ向き観察研究
3363	外科学第二講座	上野 昌樹	胆道治療後の肝切除例に対する後方視的観察研究
3364	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	杉田 玄	遺体を使用した外科解剖、手術手技研修
3365	皮膚科学講座	神人 正寿	皮膚腫瘍の臨床的特徴と予後の研究

※3350は11月対面審査へ移行

審査中（15件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3368	皮膚科学講座	神人正寿	皮膚科由来ブドウ球菌の全国サーベイランスに関する研究
3369	内科学第四講座	田中篤	近赤外線スペクトロスコピー法 (Near-Infrared Spectroscopy: NIRS)による超遅発性ステント血栓症成因識別能に関する後ろ向き観察研究
3370	脳神経外科学講座	北山真理	腰椎椎間板ヘルニアに関する記述疫学調査および各種要因もしくは介入とアウトカムとの関連性：日本脊髄外科学会多施設共同研究
3371	外科学第二講座	山上 裕機	Clinical T1 腓胝部癌に対する至適術式を検討するための多施設共同後ろ向き研究
3372	薬学部	永田 実沙	災害時の避難所運営に関する オンラインシミュレーション研修の成果に対する調査研究
3373	外科学第二講座	上野 昌樹	原発性肝癌における immunoscore の活用に関する検討：後ろ向き観察研究
3375	外科学第二講座	山上 裕機	網羅的ゲノム解析による腓胝瘍ならびに十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の本態解明と新規診断・治療法の開発
3376	リウマチ・膠原病科学講座	藤井 隆夫	統合レジストリによる多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築
3378	産科・婦人科学講座	馬淵 泰士	子宮頸癌に対するトモセラピーを用いた根治的同時化学放射線療法の治療成績についての検討
3379	看護部（8階東）	玉置 帆乃佳	頭頸部癌に対する化学療法・放射線治療同時併用療法による味覚障害が食事摂取に及ぼす影響に関する調査
3380	脳神経外科学講座	中井 康雄	安静時機能的MRIを用いた脳卒中患者の脳内ネットワークの変容に関する観察研究
3381	形成外科学講座	和田 仁孝	静脈奇形マウスモデルを用いた新規治療法の開発
3382	みらい医療推進センター	梅本 安則	競技選手の運動後の疲労回復に関するに行動へのアンケート調査
3383	内科学第二講座	北野 雅之	抗癌剤治療抵抗性膵癌の組織検体に対する網羅的遺伝子発現解析(前向きコホート研究)
3384	内科学第四講座	田中 篤	近赤外線スペクトロスコピー法 (Near-Infrared Spectroscopy: NIRS)により分類した急性心筋梗塞成因別に見た予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

5. 各種報告

○有害事象報告 1件

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く、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
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

○経過報告 1件

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く、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1571	泌尿器科学講座	原 勲	去勢抵抗性前立腺癌に対する Abiraterone と Enzalutamide に関する無作為割り付け試験

○終了・中止報告 3件

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
G128	外科学第二講座	山上 裕機	網羅的ゲノム解析による消化器神経内分泌腫瘍の原因解明と新規診断・治療法の開発
2993	中央手術部	三原 依子	手術器械の紛失・誤廃棄に関するインシデントレポートの分析
2391	紀北分院脊椎脊髄病学教室	川上 守	骨粗鬆症性椎体骨折における早期離床と長期ベッド上安静の治療成績の比較

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 17件

委員長より、下記研究課題について説明（2479 については副委員長が説明）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
992	眼科学講座	雑賀司 珠也	摘出された人工眼内レンズの組織病理学的、材料工学的検索
2223	神経精神医学講座	紀本 創兵	統合失調症と気分障害においてオメガ3脂肪酸が脳部位間結合性と認知機能障害に及ぼす影響を検討する前向き観察研究
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）
2550	神経精神医学講座	奥平 和也	電気けいれん療法の再発予測指標を明らかにする前向き観察研究

2578	内科学第三講座	山本 信之	血漿中 DNA によるロルラチニブの効果予測に関する研究
2633	神経精神医学講座	紀本 創兵	精神疾患における反復経頭蓋磁気刺激と経頭蓋直流電気刺激のシミュレーション研究
2718	外科学第二講座	松田 健司	リキッドバイオプシーに用いた切除不能 RAS 野生型大腸癌に対する抗 EGFR 抗体の効果予測
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+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
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
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
2908	神経精神医学講座	紀本 創兵	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横断的観察研究
2954	神経精神医学講座	紀本 創兵	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
2990	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 の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討
3020	内科学第二講座	北野 雅之	切除不能膵癌の胃通過障害に対する外科的胃-空腸バイパス術 vs 内視的消化管ステント留置術の比較試験多施設共同研究ケースコントロールスタディー
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
3325	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	ICU での治療が患者および家族にもたらす影響: 家族にみられる集中治療後症候群に関する前向き観察研究
G149	外科学第二講座	山上 裕機	肝胆膵がんの多元的オミックス解析による分子機構の解明

○新規申請 2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、継続審査（委員長による書面審査を行い承認）となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3374	脳神経内科学講座	高 真守	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用性に関する検討
3377	内科学第四講座	田中 篤	慢性冠症候群患者における狭心症症状および運動耐用量と生理学的心筋虚血評価の関係を調べる多施設共同前向き観察研究

○新規申請（継続審査） 2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、3354 は取り下げ（特定臨床研究に該当するため）、3350 は継続審査となった。

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

3354	内科学第二講座	北野 雅之	非アルコール性脂肪性肝疾患を有する治療が必要な2型糖尿病に対するイメグリミン塩酸塩の有効性と安全性に関する研究
3350	外科学第二講座	山上 裕機	診療に伴い発生する試料および診療情報等の医学研究への利用に関する同意（包括同意）

7. その他

- ご退任される委員について
- 事務局から、「カルテ調べ研究 後ろ向きの研究で診療情報のみを用いる観察研究に関して研究計画書の簡素化の提案」について説明があった。

8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和4年1月24日（月）16時から開催することとなった。