

第218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7月19日（金） 16時25分～17時40分

■開催場所

管理棟2階 特別会議室

■出席委員

牧野委員 井原委員 原委員 藤井委員 水越委員 山口委員 松原委員 柳川委員 岡本委員
北野愛子委員 梅田委員 （11名出席）

■審査件数

新規申請	3件
継続審査	2件
変更申請	10件
迅速審査の状況報告	43件
有害事象報告	3件
経過報告	1件
研究終了・中止報告	3件

■審議内容：

1. 第217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217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（23件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2620	眼科学講座	安田 慎吾	角膜感染症におけるテガダーム®を用いた抗生剤湿潤療法の有用性の検討
2621	人体病理学講座	小島 史好	腎深部に発生した進行期高異型度乳頭状腎細胞癌の有する変異および遺伝子発現プロファイルに関する後ろ向き観察研究
2622	人体病理学講座	小島 史好	非淡明細胞腎細胞癌における脂質代謝状態と臨床病理像との関連に関する後ろ向き観察研究
2623	内科学第三講座	小澤 雄一	当院におけるPD-1/PD-L1阻害剤に対して非長期奏功であった非小細胞肺癌症例における生存期間に関する単施設後ろ向き観察研究

2624	外科学第二講座	山上 裕機	GEM/CDDP/S-1 (GCS) 療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究：KHB01401-3A
2625	外科学第二講座	山上 裕機	KHB01401 附随研究：切除不能胆道癌肺転移に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP の有用性の比較検討 (KHB01401-3B)
2626	総合周産期母子医療センター	南 佐和子	バセドウ病合併妊娠における児の甲状腺機能異常の予測因子の探索
2627	内科学第二講座	吉田 岳市	参加型臨床実習導入前後の学生による授業評価に関する後ろ向き観察研究
2628	中央放射線部	室谷 和宏	肝細胞癌のカテーテル治療支援画像自動作成手法開発のための後ろ向き観察研究
2629	総合周産期母子医療センター	熊谷 健	超低出生体重児の後天性上気道病変による気管切開症例に関する後ろ向き観察研究
2630	泌尿器科学講座	原 勲	本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出
2631	放射線医学講座	上裕 敦文	大腿膝窩動脈内再狭窄を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する ELUVIA 薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究
2632	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	日本外傷データベースに登録された外傷患者における病院前 qSOFA スコアの繰り返し測定と院内死亡の関連：外傷レジストリを用いた解析
2633	神経精神医学講座	鵜飼 聡	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
2634	血液内科学講座	細井 裕樹	患者腫瘍組織移植モデルを用いた造血器悪性腫瘍の病態解明と新規治療法の探索
2635	看護部 (HCU)	甲斐 雅人	血液培養検査手技の統一が検体の汚染率に与える影響
2636	循環器内科学講座	赤阪 隆史	光干渉断層イメージングの AI 解析に基づく急性心筋梗塞発症予測法の開発
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
2639	薬剤部	西村 知恭	シスプラチン誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン、アプレピタント、オランザピンによる 3 剤併用制吐療法の有効性および安全性を検討する多施設共同第 II 相試験
2641	皮膚科学講座	神人 正寿	日光角化症における老化関連遺伝子の発現に関する後ろ向き観察研究
2642	保健看護学部	岩村 龍子	高齢者の地域における交流の現状とその要因
2643	保健看護学部	藤森 由子	医療系大学生が有するアルコール関連専門知識とアルコールハラスメント思考との関連性

※No. 2634については、6月対面審査に移行

審査中（20件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2648	放射線医学講座	生駒 颯	腹部大動脈瘤に対するステントグラフと留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価：多施設前向き無作為化比較試験 (Clarify-IMA)
2650	保健看護学部	藤田 和佳子	妊産褥婦のニーズの変化と開業助産師の役割に関する質的研究
2651	循環器内科学講座	赤阪 隆史	冠動脈バイパス術前の Quantitative Flow Ratio (QFR) による生理学的評価と冠動脈バイパス術による移植グラフトの開存性の関連について
2653	内科学第三講座	徳留 なほみ	血液を用いたがん関連遺伝子のマルチプレックスパネル検査施行症例の横断的研究
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
2655	教養・医学教育大講座	茂里 康	様々な色覚者（一般、先天的・後天的色覚障がい）を考慮した、光源と配色の識別に関する検証
2656	内科学第二講座	前北 隆雄	上部内視鏡検査における病変拾上げ・鑑別 AI 開発に向けた画像および鑑別データ取得
2661	内科学第三講座	山本 信之	JCOG1701「非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 III 相試験」の附随研究 PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究
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神経疾患に対する有用性評価
2668	内科学第三講座	徳留 なほみ	がんゲノムパネル検査結果のがんゲノム情報管理センターへの提出について
2649	放射線医学講座	田中 涼大	Hepatic artery embolization with an indocyanine green (ICG)-Lipiodol® mixture and gelatin sponge particles containing ICG for intraoperative liver segmentation
2657	外科学第二講座	尾島 敏康	消化器固形がん患者における neoantigen 解析に関する基礎知識
2658	脳神経外科学講座	八子 理恵	経皮的脳血栓回収術において Penumbra 吸引カテーテルが内頸動脈サイフォン部を通過できなかった要因の検討
2659	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	敗血症性ショックにおける持続的腎代替療法で AN69ST 膜が循環動態に与える影響：後ろ向き観察研究
2660	循環器内科学講座	赤阪 隆史	遠位橈骨動脈アプローチによる経皮的冠動脈形成術での適正な止血時間に関する多施設前向き観察研究
2662	泌尿器科学講座	山下 真平	尿路結石患者の国内データバンク設立研究
2664	脳神経外科学講座	西林 宏起	安静時機能的 MRI を用いた異常てんかん回路の研究
2665	皮膚科学講座	山本 有紀	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第 II 相臨床試験 (NMSC-PD1) の付随研究
2667	人体病理学講座	藤本 正数	脂腺腫瘍の分子学的・臨床病理学的解析
2670	総合周産期母子医療センター	津野 嘉伸	極低出生体重児が発症する合併症と、その発症に影響を及ぼす因子の検討

4. 先月の委員会での有害事象報告について

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
1860	内科学第二講座	北野 雅之	切除不能悪性腫瘍による遠位胆管閉塞に対する細径デリバリーシステムのステントによる超音波内視鏡下経十二指腸の胆管ドレナージの多施設共同前向き試験

委員長より、ガバナンス委員会において、当院で発生した有害事象報告をした際、上記2試験の有害事象が因果関係なしと報告されていることについて、委員より異論が出た旨説明された。試験目的でステント留置後、有害事象発生まで1ヶ月程度経過している事案については、当初の目的を果たせたとして因果関係なし、とすることで、その後了承が得られた旨説明された。因果関係の有無について、問題ない旨確認された。

5. 有害事象報告

3件の有害事象についての報告があった。

本学で発生（2件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
593	泌尿器科学講座	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

他施設で発生（1件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2128	外科学第二講座	山上 裕機	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第III相試験

6. 経過報告

1件の研究についての終了・中止報告があった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2034	外科学第二講座	山上 裕機	ICG近赤外光観察を用いた主要動脈合併切除再建を伴う膵切除術における肝、腸管、再建動脈血流の評価

7. 終了・中止報告 3件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2317	内科学第二講座	北野 雅之	腹部超音波検査と超音波内視鏡検査の肝細胞癌検出能を比較する単施設前向き研究
2144	内科学第三講座	山本 信之	ALK陽性肺癌に対するレトロスペクティブ研究
2214	内科学第三講座	山本 信之	進行非小細胞肺癌に対するPD-1阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究(WJOG10217L)

8. 倫理審査申請の審査について

○新規申請等 5件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2634	血液内科学講座	細井 裕機	患者腫瘍組織移植モデルを用いた造血器悪性腫瘍の病態解明と新規治療法の探索
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
2549	形成外科学講座	朝村 真一	眼瞼下垂症手術がオキュラーサーフェスへ及ぼす影響について
2652	リハビリテーション医学講座	梅本 安則	補高歩行が健常成人のヒラメ筋H反射に与える影響
2669	保健看護学部	上松 右二	看護系大学生における睡眠と学習意欲の関連性

○変更申請 10件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1219	産科婦人科学講座	馬淵 泰士	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
1734	内科学第三講座	山本 信之	免疫チェックポイント阻害剤における効果・副作用予測因子を検討する、腫瘍組織・血液を用いたバイオマーカー研究
2284	内科学第三講座	山本 信之	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究
2034	外科学第二講座	山上 裕機	ICG近赤外光観察を用いた主要動脈合併切除再建を伴う膵切除術における肝、腸管、再建動脈血流の評価
2052	人体病理学講座	藤本 正数	ヒトパピローマウイルスと皮膚扁平上皮癌、尿路上皮癌および消化管癌の関連に関する後ろ向き観察研究
2291	内科学第二講座	井口 幹崇	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討
2359	脳神経外科学講座	尾崎 充宣	難治性振戦に対する脳深部刺激術の最適なターゲットを探索する前向き観察研究
2363	皮膚科学講座	神人 正寿	難治性皮膚疾患の血中・皮膚組織内物質等測定のための血清・皮膚組織保存について
2400	整形外科科学講座	山田 宏	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査
2635	看護部 (HCU)	甲斐 雅人	血液培養検査手技の統一が検体の汚染率に与える影響

9. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和元年8月16日(金) 17時頃から開催することとなった。