

第219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8月16日（金） 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

牧野委員 竹山委員 金桶委員 井原委員 原委員 鶴飼委員 藤井委員 月山委員 増田委員
柳川委員 岡本委員 北野愛子委員 （12名出席）

■審査件数

新規申請	6件
継続審査	1件
変更申請	19件
変更申請に伴う中央一括審査	4件
迅速審査の状況報告	40件
有害事象報告	1件

■審議内容：

1. 第218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218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（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 顕	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)
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
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
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
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
2662	泌尿器科学講座	山下 真平	尿路結石患者の国内データベース設立研究
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
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
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
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
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

審査中（20件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2671	外科学第二講座	山上 裕機	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究
2672	外科学第二講座	上野 昌樹	肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性
2673	外科学第二講座	松田 健司	大腸癌腹膜播種に関する後ろ向き観察研究
2674	人体病理学講座	松崎 生笛	悪性黒色腫、消化管癌、尿路上皮癌における MTAP と p16 の状態に関する後ろ向き観察研究
2676	内科学第三講座	洪 泰浩	多発肺がんの遺伝子変異と環境因子の関係についての検討
2677	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	リハビリテーション医療中に発生したアクシデント事例に対する後ろ向き観察研究
2678	総合周産期母子医療センター	熊谷 健	18 トリソミー児の生命予後に関する後ろ向き観察研究
2679	看護部（10階西）	石井 千有季	A 病院における身体抑制減少に向けた取り組みの過程と関連因子の検討

2680	内科学第三講座	小澤 雄一	切除不能なステージⅢの非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME Study)
2682	血液内科学講座	蒸野 寿紀	再発難治性悪性リンパ腫に対する ACES 療法に関する後ろ向き観察研究
2683	血液内科学講座	田村 志宣	成人リンパ系腫瘍のメトトレキサート大量療法における排泄遅延の危険因子に関する研究：単施設後方視的検討
2686	保健看護学部	山口 昌子	実習指導者との協働によるシミュレーション教育を取り入れた学内演習プログラムの開発
2687	保健看護学部	米島 望	教育と臨床の協働による臨床実習指導者育成のための研修会の検討
2688	保健看護学部	井上 みゆき	低出生体重児の精神運動発達に効果的な養育環境に関する縦断研究
2690	泌尿器科学講座	山下 真平	トリア尿管ステントとポラリスウルトラ尿管ステントの、結石付着に関する単盲検・前向きランダム化比較試験～短期留置編～
2691	内科学第二講座	津田 早耶	クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究
2692	内科学第二講座	井口 幹崇	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設共同前向き試験
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
2694	リハビリテーション医学講座	梅本 安則	健常若年者における起立時の内頸動脈 (ICA)・椎骨動脈 (VA) 血流量に関する横断研究
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

4. 有害事象報告

1 件の有害事象についての報告があった。

他施設で発生 (1 件) (7 月委員会で報告済み、効果安全性評価委員意見書の提出あり)

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

5. 倫理審査申請の審査について

○新規申請等 7 件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2602	保健看護学部	柳川 敏彦	在宅療養を必要とする子どものディベロプメンタルケアモデルの構築—絵本の読み聞かせによる子どもの唾液アミラーゼ値の変化によるストレス評価—
2684	血液内科学講座	田村 志宣	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 JCOG1411 (FLORA study)
2685	血液内科学講座	田村 志宣	「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について」～JCOG1411 試験付随研究～

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
2697	内科学第三講座	寺岡 俊輔	原発性肺癌における KRAS 遺伝子変異と臨床背景、予後との関連を検討するバイオマーカー研究
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）
2699	リハビリテーション医学講座	梅本 安則	若年健常者男性における温熱を併用した運動療法が血中 BDNF 濃度に与える影響

○変更申請 19件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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（J I P A D）事業への参画
2103	生理学第一講座	堂西 倫弘	胃の活動が脳に与える影響
2249	脳神経外科学講座	中尾 直之	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database）
2349	保健看護学部	岩根 直美	若年女性の冷えに対する手浴の効果
2316	内科学第二講座	北野 雅之	閉塞性黄疸に伴う掻痒症に対するナルフラフィン塩酸塩の有効性と安全性に関するパイロット試験
2325	内科学第二講座	前北 隆雄	ビフィズス菌食品とガラクトオリゴ糖を添加したビフィズス菌食品による便秘改善機能の有効性に関するランダム化二重盲検比較試験
2345	内科学第二講座	井田 良幸	和歌山県における肝炎コーディネーター事業開始後の肝炎ウイルス検査の実態を経時的に評価するアンケート調査
2471	内科学第二講座	北野 雅之	人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築
2414	麻酔科学講座	吉田 朱里	TEMPLE TOUCH PRO®を用いて橈骨動脈上で測定した体温は中枢温を反映するか ～前向き観察研究～
2446	皮膚科学講座	神人 正寿	自己免疫疾患・自己炎症性疾患の血液・皮膚組織内物質等測定による病態解明に関する研究
2472	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富 宗城	急性中耳炎および急性鼻副鼻腔炎患者検体を用いた起炎菌迅速検査キット性能評価に関する前向き観察研究 ※本学を主とする多施設共同研究の一括審査
2476	かみで耳鼻咽喉科クリニック	上出 洋介	
2497	耳鼻咽喉科形成美容外科香山医院	香山 智佳子	
2498	耳鼻咽喉科くにもと医院	國本 優	
2499	耳鼻咽喉科ののほなクリニック	兼定 啓子	
2500	菊名耳鼻咽喉科医院	澤木 誠司	
2501	だて耳鼻科パオパオ	鈴木 聡明	
2519	宇野耳鼻咽喉科クリニック	宇野 芳史	

2520	医療法人尚徳会ヨ ナハ総合病院	鈴木 賢二
------	--------------------	-------

○変更申請に伴う中央一括審査 4件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2700	せんだい耳鼻咽喉科	内菌 明裕	急性中耳炎および急性鼻副鼻腔炎患者検体を用いた起炎菌迅速検査キット性能評価に関する前向き観察研究
2701	さわだ耳鼻咽喉科・眼科	澤田 正一	
2702	松原耳鼻いんこう科医院	松原 茂規	
2703	アリス耳鼻咽喉科	工藤 典代	

6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和元年9月20日（金）17時頃から開催することとなった。