

第216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5月17日（金） 16時40分～17時50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 山口委員 増田委員
松原委員 柳川委員 岡本委員 北野愛子委員 梅田委員 （14名出席）

■審査件数

新規申請	8件
変更申請	6件
迅速審査の状況報告	43件
有害事象報告	2件
研究経過報告	1件
研究終了・中止報告	1件

■審議内容：

1. 第215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215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（18件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2566	放射線医学講座	生駒 顕	腹部大動脈瘤に対する N-butyl-2-cyanoacrylate-Lipiodol-Ethanol (NLE) を用いた瘤内塞栓術併用EVERの中期成績に関する後方視的臨床研究
2567	産科婦人科学講座	井篁 一彦	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮摘出術の実態調査
2568	産科婦人科学講座	井篁 一彦	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究
2569	放射線医学講座	生駒 顕	Computed tomography-guided removal of intramuscular acupuncture needle
2570	内科学第三講座	山本 信之	WJOG 11518L 根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを

			探索するための多施設前向き観察研究
2571	放射線医学講座	稲垣 貴也	A Combination treatment of Transcatheter Arterial ChemoEmbolization, Radiation Therapy, and Oral Administration of Lenvatinib for an unresectable pedunculated hepatocellular carcinoma:A Case Report
2572	救急・集中治療医学講座	加藤 正哉	急性期における病院前トリアージとICT情報連携(Cloud ER)に関する研究
2573	保健看護学部	志波 充	精神科看護師のワーク・エンゲイジメントに関連する要因～個人の資源に着目して～
2576	血液内科学講座	西川 彰則	皮下注用ヒト免疫グロブリン製剤（ハイゼントラ）投与による血液疾患治療関連低ガンマグロブリン患者の感染予防効果と安全性の評価に対する前向き観察研究
2577	保健看護学部	石井 敦子	地域連携におけるアドバンス・ケア・プランニングの現状と課題
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
2579	中央放射線部	若林 和樹	強度変調放射線治療における体内構造の変化が線量分布に及ぼす影響の評価
2580	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	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き研究
2581	看護部 6階東病棟	大畠 麻衣	化学療法（TC療法） クリニカルパスの導入が看護実践に及ぼす影響
2583	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	表面筋電図パワースペクトル解析を用いた中高齢男性の大腿四頭筋線維組成評価に関する研究
2584	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	和歌山県立医科大学げんき開発研究所トレーニングジム利用者に対する体組成と個人特性及び会員属性との関連性の横断的後向き観察研究
2585	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	障がい者スポーツ選手を対象とした熱中症対策の実施に関する実態調査
2586	整形外科科学講座	神前 拓平	Adjacent joint disease:a case report of two cases of hip osteoarthritis after spinopelvic fixation surgery

審査中（25件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2588	小児科学講座	島 友子	小児全身性エリテマトーデス患者におけるループス腎炎活動性バイオマーカーと予後因子の多施設後方視的コホート研究（国際共同研究）
2589	外科学第二講座	山上 裕機	切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン＋ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究 Cohort study of patients with initially unresectable pancreatic cancer in whom conversion surgery is planned after FOLFIRINOX or gemcitabine plus nab-paclitaxel therapy (PC-CURE-1)
2590	血液内科学講座	田村 志宣	本学・関連施設における発作性夜間ヘモグロビン尿症に対する Eculizumab の臨床的効果についての後方視的解析
2591	内科学第一講座	竹島 健	甲状腺髄様癌における甲状腺機能異常に関する観察研究
2592	外科学第一講座	平井 慶充	ロボット支援下胸腔鏡手術の有用性と安全性に関する前向き観察研究
2593	保健看護学部	藤田 和佳子	ザンビアにおける入院時胎児モニタリング異常波形と母体リスク要因の関連に対する観察研究
2594	脳神経外科学講座	深井 順也	頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究

2595	救急・集中治療医学講座	那須 亨	外傷患者における急性腎障害の危険因子に関する後向き観察臨床研究
2596	外科学第二講座	尾島 敏康	早期胃癌に対する新規内視鏡治療における有効性安全性に関する後ろ向き観察研究
2597	看護部（12階西）	丸谷 康	脳血管障害患者における日常生活自立度と座位から起立による血圧変動の関連に対する観察研究
2598	保健看護学部	井上 みゆき	ダウン症児をもつ親のNIPTに対する考え
2603	腎臓内科学講座	重松 隆	標準化腎生検組織評価法の確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究
2606	外科学第二講座	中村 公紀	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較大Ⅲ相試験実施計画書 ver. 1.0 (Randomised control phase III trial to evaluate Omentum preserving gastrectomy for patients with ADvanced Gastric Cancer:ROAD-GC)
2587	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的胆管ドレナージの後ろ向き研究
2599	内科学第二講座	深津 和弘	当院での大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection:ESD) におけるSOクリップ®の使用成績について
2600	内科学第二講座	北野 雅之	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 Japan Endoscopy Database (JED) Project
2601	内科学第二講座	北野 雅之	閉塞性黄疸を有する1型自己免疫性膵炎に対する胆管ステント非留置下ステロイド投与の安全性評価試験
2604	中央検査部	堀端 伸行	ミュータスワコーi50用トロポニンT測定試薬、NTproBNP測定試薬の性能評価
2605	看護部（9階東）	山口 真由子	食道癌術後嚥下障害の実態調査
2607	中央検査部	和田 哲	新規感染症体外診断用医薬品の有効性の評価
2608	内科学第三講座	小澤 雄一	ICI治療に伴う薬剤性肺障害に対するBALの後方視的検討
2609	リハビリテーション医学講座	田島 文博	健常成人における上肢・下肢エルゴメーター駆動時の傍脊柱筋表面筋電図信号に与える影響についての前向き観察研究
2610	内科学第二講座	井田 良幸	肝細胞癌に対するレンバチニブの早期治療効果と安全性を評価する後ろ向き観察研究
2612	保健看護学研究科	岩村 龍子	過疎地域を含む合併市町における保健師人材育成プログラムの開発ー広域合併後の保健師活動を踏まえてー
2613	公衆衛生学講座	竹下 達也	大学生の食習慣に影響を及ぼす因子の検討

4. 有害事象報告

2件の有害事象についての報告があった。

他施設で発生（2件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1769	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験

※同一課題で2件発生

5. 研究経過報告

1件の研究についての経過報告があった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2348	循環器内科学講座	赤坂 隆史	3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対するPCIの前向き観察研究ーJapanese 3D-OCT Bifurcation Registryー

6. 研究終了・中止報告

1件の研究についての終了報告があった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2105	眼科学講座	白井 久美	視神経炎に関する後ろ向き研究

7. 倫理審査申請の審査について

○新規申請等 8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ー絵本の読み聞かせによる子どもの唾液アマラーゼ値の変化によるストレス評価ー
2545	小児成育医療支援学講座	津田 祐子	MRI を用いた小児てんかん患者の脳機能異常についての前向き横断研究
2614	保健看護学部	山東 資子	看護学生のポジティブ感情・ネガティブ感情および実習中の感じ方についての観察研究
2615	保健看護学部	水田 真由美	看護学生の月経随伴症状と対処法についての質問紙調査
2616	保健看護学部	宮井 信行	看護学生におけるコミュニケーション能力と自己効力感および共感性の関連
2617	保健看護学部	服部 園美	実習中の看護大学生における整理整頓とストレスの関連
2618	保健看護学部	辻 あさみ	看護学生における日常生活での保健行動と幸せ価値観の関連
2619	保健看護学部	前馬 理恵	看護学生の在宅療養生活および在宅看護の理解に影響する要因

○変更申請 6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
1513	内科学第三講座	洪 泰浩	マイクロキャビティアレイを用いた非小細胞肺癌及び小細胞肺癌における血中循環腫瘍細胞 (CTCs : circulating tumor cells)の研究
2477	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
2537	外科学第二講座	山上 裕機	消化器癌患者あるいは前癌病変患者の口腔ケアにおける細胞叢の網羅的探索によるデータベース構築を通じた新たな診断方法・治療法・予後解析の確立
2278	外科学第二講座	山上 裕機	膵癌患者の尿中蛋白断片を用いた診断マーカーの研究
2132	リウマチ・膠原病科学講座	藏本 伸生	関節リウマチ治療経過中に発生するリンパ増殖性疾患/リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する後方視的多施設共同研究

8. 第59回医学系大学倫理委員会連絡会議の案内について

委員長より、第59回医学系大学倫理委員会連絡会議の案内があり、参加希望の委員は、事務局に申し込むよう説明された。

9. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和元年6月21日（金）17時頃から開催することとなった。