

# 第 2 2 0 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 9 月 2 0 日（金） 1 7 時 2 5 分～1 8 時 2 0 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 原委員 藤井委員 月山委員 水越委員 増田委員 松原委員  
柳川委員 岡本委員 北野愛子委員 （1 2 名出席）

## ■審査件数

新規申請	3 件
継続審査	2 件
変更申請	1 8 件
迅速審査の状況報告	3 6 件
有害事象報告	1 8 件
研究経過報告	3 件
研究終了・中止報告	1 件

## ■審議内容：

### 1. 第 2 1 9 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 2 1 9 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
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

審査中 (16件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2704	眼科学講座	住岡 孝吉	眼窩蜂窩織炎に関する後ろ向き研究
2706	紀北分院整形外科	川上 守	骨粗鬆症性椎体骨折に対する早期運動療法の短期治療成績の検討 (後ろ向きコホート研究)
2707	紀北分院整形外科	中川 幸洋	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
2708	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	心臓手術後の血圧管理に関する多施設レジストリ
2709	歯科口腔外科学講座	東條 格	歯科的介入による骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の予防効果に関する多施設共同後ろ向き研究
2710	皮膚科学講座	山本 有紀	進行期悪性黒色腫に対する BRAF 阻害剤についての後ろ向き研究
2711	眼科学講座	岩西 宏樹	緑内障に対する繊維柱帯切除術後の濾過胞感染に関する後ろ向き研究
2714	内科学第三講座	赤松 弘朗/ 山本 信之	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究

2712	紀北分院小児科	青柳 憲幸	包皮翻転手技の普及が関連嵌頓包茎の発生に与える影響に関する後向き観察研究
2715	血液内科学講座	田村 志宣	本学・関連施設で診察した肺病変を有する多中心性キャスルマン病の臨床的検討
2716	血液内科学講座	西川 彰則	血液疾患に対する人工知能を活用した予後予測に関する後ろ向き観察研究
2717	外科学第二講座	上野 昌樹	大腸癌肝移転に対する予後因子の解析：他施設共同後ろ向き観察研究
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
2719	外科学第一講座	西村 好晴	大動脈末梢動脈救急治療における医療機関連携に関する多施設観察研究
2720	経理課	ランドマーク 径	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
2721	保健看護学部	坂本由希子	模擬患者参加型コミュニケーション演習における看護大学1年生の学び-学修段階による比較-

#### 4. 有害事象報告

18件の有害事象についての報告があった。

##### 本学で発生（18件）

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
1834	循環器内科学講座	赤阪 隆史	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査 ※7件発生
2159	循環器内科学講座	赤阪 隆史	出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究（PENDULUM mono-） ※10件発生

#### 5. 研究経過報告（3件）

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
2316	内科学第二講座	北野 雅之	閉塞性黄疸に伴う搔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
2084	サテライト診療所	羽野 卓三	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究All Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Registry-

#### 6. 終了報告（1件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

## 7. 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
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（眼表面）へ及ぼす影響について
2713	内科学第三講座	山本 信之	腫瘍組織・血液検体を用いた免疫チェックポイント阻害剤治療による効果・副作用予測因子の検討を行う研究
2527	紀北分院脊椎ケアセンター	峯玉 賢和	腰部脊柱管狭窄症患者に対する運動療法の効果を検証すること
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—
2723	保健看護学部	増田 匡裕	看護学部・医学部の大学生の恋愛観～恋愛態度測定尺度 LETS-2 を用いて～

### ○変更申請 18件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1490	紀北分院眼科	泉谷 愛	正常結膜と腫瘍結膜における TRP チャネルとムチン発現についての検討
1780	眼科学講座	住岡 孝吉	変視をきたす黄斑疾患への術前後の客観的改善度に関する後る向き研究
1886	脳神経外科学講座	八子 理恵	ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究（DAPTS ACE-Registry）
1962	内科学第二講座	北野 雅之	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討
1982	内科学第二講座	北野 雅之	超音波内視鏡による早期膵癌発見率向上を目指した研究
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
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
2680	内科学第三講座	小澤 雄一	切除不能ステージⅢ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
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
2129	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 付随研究：門脈血中の circulating tumor DNA 量に関する探索的検討
2506	皮膚科学講座	神人 正寿	難治性静脈奇形及びクリッペル・トレノネー症候群を対象とした前向き観察研究
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
2552	救急・集中治療医学講座	置塩 裕子	重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験
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
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
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の神経疾患に対する有用性評価
1987	内科学第一講座	赤水 尚史	免疫チェックポイント阻害剤による内分泌臓器への影響の前向き検討
2186	外科学第二講座	岡田 健一	運動療法を併用した膀胱癌術後補助治療の有用性に関する第Ⅱ相試験

#### 8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和元年10月18日（金）17時頃から開催することとなった。