

第217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6月21日（金） 16時50分～18時20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 宮澤委員 水越委員 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 （13名出席）

■審査件数

新規申請	5件
変更申請	17件
迅速審査の状況報告	48件
有害事象報告	25件
研究終了・中止報告	3件

■審議内容：

1. 第216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216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（25件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
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
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
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
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
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)
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

審査中（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	日本外傷データバンク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

4. 有害事象報告

25 件の有害事象についての報告があった。

本学で発生 (12 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
2259	内科学第三講座	山本 信之	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs OK-432 WJOG8415L(J-PLEURA)
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 ※報告漏れの為 7 件報告
2373	脳神経内科学講座	高 真守	ニュープロ®パッチ関連皮膚障害のヒルドイド®クリームによる予防効果に対する前向き比較試験
1856	循環器内科学講座	赤阪 隆史	経皮的冠動脈形成術 (PCI) でのステントガイダンスにおける光干渉断層法 (OCT) と冠動脈造影法の比較研究 (COCA 研究)

2135	内科学第二講座	北野 雅之	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について 22G通常針と 22Gフランシーン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験 ※臨床研究法移行前の発生
------	---------	-------	---

他施設で発生（1件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

終了した研究の報告漏れ（12件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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的胆管ドレナージの多施設共同前向き試験 ※11件
1884	内科学第二講座	北野 雅之	膵腫瘍に対する造影併用下超音波内視鏡下穿刺吸引術の有用性に関する単施設前向き介入研究

今回報告漏れが非常に多かった点について、委員長より、今後は起こった時点で報告していただくのが望ましい旨発言があった。

5. 研究終了・中止報告

3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
2163	内科学第二講座	吉田 岳市	逆流性食道炎の維持療法における酸分泌抑制薬の効果に関する後ろ向き観察研究
2164	内科学第二講座	吉田 岳市	極細径内視鏡における新しい画像強調法の評価に関する後ろ向き観察研究
1636	循環器内科学講座	赤阪 隆史	HeartFlow ADVANCE レジストリー：冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価 エクステンション (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE Extension)

No. 2163、2164の登録症例数が0であった点について、委員長より、後ろ向き観察研究で全く実施しなかった理由がこの報告書ではわからない為、書式に理由を記載する欄を設けた方が良いのではないかと、との発言があった。

6. 中央IRBへの審査依頼について

本学小児科学講座が参加する「咽頭・喉頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査」について、京都大学に中央一括審査を依頼することが承認された。

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
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
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
2644	保健看護学部	坂本 由希子	看護学生の実習でのモチベーションとレジリエンスの関連についての記述的研究
2645	保健看護学部	岡本 光代	実習中における看護大学生の食生活とストレスとの関連
2646	保健看護学部	山口 昌子	看護大学生の生きがい感、死生観と終末期ケアに対する態度への関連要因

○変更申請 17件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1856	循環器内科学講座	赤阪 隆史	経皮的冠動脈形成術（PCI）でのステントガイダンスにおける光干渉断層法（OCT）と冠動脈造影法の比較研究（COCO A研究）
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－
2215	循環器内科学講座	赤阪 隆史	プレッシャーカテーテルを使用した経皮的冠動脈形成術後の心筋血流予備量比は、解剖学的評価と比較して病変あるいは患者の予後にどのように関係するか？
2234	循環器内科学講座	赤阪 隆史	心筋血流予備量比（FFR）で虚血境界領域を示す病変に対する経皮的冠動脈インターベンション（PCI）と至適薬物治療の無作為化比較介入研究
2250	循環器内科学講座	赤阪 隆史	心筋血流予備量比を計測した冠動脈疾患患者の予後に関する多施設共同後向き観察コホート研究 FFR guided DecISion making in COronary reVascularization:Japanese multi-cEnteR retrospective RegistrY (FFR DISCOVERY Japan)
1943	外科学第二講座	中森 幹人	食道切除術における食道胃管吻合法に関する前向き無作為化比較試験
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
2248	皮膚科学講座	神人 正寿	皮膚腫瘍における腫瘍組織および血液中の遺伝子変異・遺伝子発現に関する前向き観察研究
2193	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
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
2436	内科学第三講座	洪 泰浩	微細流体デバイスを用いた原発性肺癌における血中循環腫瘍細胞(CTC)の開発研究

1691	人体病理学講座	藤本 正数	皮膚扁平上皮癌における病理組織学的予後不良因子の検討
2323	7階東病棟	音無 千沙	心臓リハビリテーションを受ける患者の「心臓血管手術前のパンフレット」の内容の検討
2533	リハビリテーション医学講座	田島 文博	健常者における交代浴が血中BDNF動態に与える影響の検証
2373	脳神経内科学講座	高 真守	ニュープロ®パッチ関連皮膚障害のヒルドイド®クリームによる予防効果に対する前向き比較試験
1592	内科学第一講座	赤水 尚史	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
2560	眼科学講座	岩西 宏樹	当院における白内障術後屈折の後ろ向き観察研究

8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和元年7月19日（金）17時頃から開催することとなった。