

第 2 5 1 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4年3月21日（月） 16時00分～17時45分

■開催場所

管理棟2階 特別会議室

■出席委員

藤井委員、井上（徳）委員、北野（雅）委員、松岡委員、赤池委員、長田委員、藤吉委員、茂里委員、島委員、稲葉委員、服部委員、辻委員、永野委員、中西委員、浅野委員、森脇委員、田村委員、中本委員（18名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	36件
逸脱報告	1件
経過報告	3件
終了・中止	19件
変更申請	20件
新規申請	2件

■審議内容：

1. 外部委員の出席

委員長より、新型コロナウイルス感染症への対応として、外部委員については、オンラインによる参加とする旨説明があった。委員から特に指摘等は無く、承認された。

2. 第250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。

3. 第250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。

4. 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。委員から特に指摘等は無かった。

審査完了（16件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3420	紀北分院	岡田 由香	眼瞼腫瘍および結膜腫瘍に対する後ろ向きコホート研究
3421	法医学講座	近藤 稔和	法医解剖事例における COVID-19 関連死亡例に関する後ろ向き研究

3422	内科学第三講座	赤松 弘朗	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
3423	皮膚科学講座	稲葉 豊	炎症性皮膚疾患の臨床的特徴と経過・予後の相関の研究
3424	外科学第一講座	平井 慶充	膿胸治療における強陰圧持続吸引療法に関する観察研究
3425	内科学第二講座	北野 雅之	Roux-en-Y 再建術後患者の総胆管結石治療におけるバルーン内視鏡下 ERCP と超音波内視鏡ガイド下順行性治療の多施設共同後ろ向き比較研究
3426	総合周産期母子医療センター	熊谷 健	ドナーミルクを利用した児に関するコホート研究
3427	内科学第二講座	北野 雅之	悪性輸入脚症候群に対する内視鏡治療の方法・成績に関する多施設後ろ向き研究
3428	神経精神医学講座	喜多 彬	Probable progressive supranuclear palsy in a patient with chronic schizophrenia: a case report
3429	内科学第四講座	柏木 学	食道癌術後における心房細動再発に関する後ろ向き観察研究
3430	内科学第四講座	田中 篤	急性心筋梗塞とカテリシジンとの関連性についての横断研究
3431	整形外科科学講座	山田 宏	側弯症装具装着患者における心理・QOL 評価に関する研究
3432	内科学第二講座	井口 幹崇	当院における中下咽頭癌 ESD の治療成績に関する後ろ向き観察研究
3435	中央検査部	平康 雄大	先天性血友病 A 患者に対するエミシズマブ投与時の凝固機能検査に関する後ろ向き観察研究
3437	内科学第三講座	洪 泰浩	Deterministic lateral displacement (DLD) 法を用いた胸部原発悪性腫瘍における血中循環腫瘍細胞の検出法及び評価法の研究開発
3438	外科学第二講座	北畑 裕司	血漿および尿中 ctDNA/exoDNA を用いた消化器癌に対する再発・予後予測に関する研究

※3424 は 2 月対面審査へ移行

審査中 (20件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3445	皮膚科学講座	稲葉 豊	Dupilumab improves pruritus in Netherton syndrome: A case study
3447	泌尿器科学講座	原 勲	本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査
3448	救急・集中治療医学講座	田村 志宣	非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) の全国調査研究
3449	救急・集中治療医学講座	石元 優々	頸椎外傷に対するエコーでの椎骨動脈評価
3450	外科学第一講座	西村 好晴	Stanford A 型急性大動脈解離に対する両側腋窩動脈送血の有用性に関する後ろ向き観察研究
3451	小児科学講座	島 友子	リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索

3452	内科学第二講座	糸永 昌弘	総胆管結石の診断における MDCT、MRCP、EUS の検出能の比較における後ろ向きコホート研究
3454	外科学第一講座	西村 好晴	心臓周囲脂肪を介する冠動脈疾患発症とカテリシジンとの関連性についての横断研究
3455	大学院保健看護学研究科	辻 あさみ	ALS 患者の告知前後に抱く看護師の困難感
3456	小児科学講座	熊谷 健	バナリスト CysC によるシスタチン C 測定を用いた臨床評価
3457	池田耳鼻いんこう科院	池田 浩己	高野町における鼻アレルギーの疫学調査
2458	保健看護学部	早川 博子	新型コロナウイルス感染症蔓延下における精神科訪問看護師が思う利用者の生活に関する実態調査
3459	内科学第二講座	田村 崇	膵内 分泌 腫瘍 の Grade 分類 における Contrast-harmonic enhanced EUS の有用性について
3460	大学院保健看護学研究科	山田 忍	がん患者へのアドバンス・ケア・プランニングを行う上でリンクナースが感じる障壁
3461	内科学第二講座	北野 雅之	CT volumetry を用いた膵癌発症に関する高リスク所見の同定 -多施設共同後ろ向き研究-
3462	血液内科学講座	細井 裕樹	造血幹細胞移植後長期フォローアップ外来 (LTFU) 実施症例の QOL 変化と患者満足度に関する前向き観察研究
3463	NICU	小谷 智美	NICU における手指消毒剤使用量向上への取り組みに対する後ろ向き研究
3464	外科学第二講座	尾島 敏康	胃がん特異的なスプライシング異常の同定
3465	衛生学講座	藤吉 朗	NIPPON DATA90 の 25 年目の追跡調査による健康寿命および ADL, QOL 低下に影響を与える要因の分析と NIPPON DATA80 の 29 年追跡調査成績の分析
3466	内科学第二講座	北野 雅之	切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ方法についての有効性に関する単施設後ろ向き向き比較研究; EUS-AS+HGS vs EUS-HGS

5. 各種報告

○逸脱報告 1件

委員長より、下記研究課題について報告があった。委員から特に指摘等は無く、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2952	救急・集中治療医学講座	中島 強	敗血症性ショック患者における低用量ステロイドの早期中止に関する前向き無作為化比較試験

○経過報告 3件

委員長より、下記研究課題について報告があった。委員から特に指摘等は無く、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2653	内科学第三講座	山本 信之	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

3082	泌尿器科学講座	原 勲	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究:Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)
3148	内科学第二講座	井口 幹崇	胃上皮性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) におけるエンドトラックの有用性に関する無作為化比較試験

○終了・中止報告 12件

委員長より、下記研究課題について報告があった。委員から特に指摘等はなかった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
736	保健看護学部	柳川 敏彦	医療・機関連携による子育て支援への積極的アプローチー大学病院における新生児・小児病棟からの分析ー
832	保健看護学部	柳川 敏彦	自閉症スペクトラム障害に対するペアレンティング・プログラムの確立に関する研究
906	保健看護学部	柳川 敏彦	ネフローゼ症候群の子どもをもつ親の役割行動と家族機能についての調査
907	保健看護学部	柳川 敏彦	児童虐待に対する生活保護ケースワーカーと保健師の認識と家族支援～経済的貧困と心の貧困支援に向けて～
1085	保健看護学部	柳川 敏彦	就学前に発達障害や発達の遅れを疑われた子どもを持つ親への支援～ペアレント・トレーニングを用いた効果検証～
1284	保健看護学部	柳川 敏彦	「児童虐待による一時保護児童と家族の親子再統合に向けての子育て支援プログラム」の効果に関する研究
1285	保健看護学部	柳川 敏彦	ダウン症児・者を同胞に持つきょうだいの心理面についての研究
1318	保健看護学部	柳川 敏彦	アジアにおける児童虐待への取り組みに関する研究～その1. 日本版子ども虐待スクリーニングツール(若年成人用)による調査研究～
1319	保健看護学部	柳川 敏彦	アジアにおける児童虐待への取り組みに関する研究～その2. 日本版子ども虐待スクリーニングツール(保護者用)による調査研究～
1680	保健看護学部	山口 雅子	ベビースイミングに参加している母親のベビースイミングへの期待と満足に関する研究
1692	保健看護学研究科	柳川 敏彦	児童虐待予防を目的としたポピュレーションレベルの子育て支援プログラム ～その13歳半の子どもを持つ養育者へのアンケート調査～
1704	保健看護学研究科	柳川 敏彦	低出生体重児で生まれた幼児期の子どもをもつ母親の育児に対する思い
1762	保健看護学部	柳川 敏彦	重症心身障がい児をきょうだいにもつ看護師の職業選択動機とキャリア形成に関する研究ー大学病院と重症心身障がい児施設に勤務する看護師の比較ー
1794	保健看護学部	山口 雅子	助産師の自己効力感と助産実践能力獲得のための行動
1854	保健看護学部	山口 雅子	和歌山県立医科大学学部生の運動行動とその意識に関する研究

2440	保健看護学部	山口 雅子	タイ国と日本の看護学生の高度生殖医療に対する考え方、倫理観の比較調査
2741	中央検査部	鈴木 誠也	アルカリフォスファターゼ、乳酸脱水素酵素 IFCC 処方と JSCC 処方の比較検討及び IFCC 処方における試薬基礎性能評価
2875	内科学第三講座	藤本 大智	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査
2874	大学院保健看護学 研究科	柳川 敏彦	就学移行期にある低出生体重児の親に対するポジティブ・ペアレンティングプログラムの実践および効果の検証

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 20件

委員長より、下記研究課題について説明があった。委員から特に指摘等は無く、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1324	保健看護学部	川井 美緒	交代制勤務による心身への影響と適応における関連因子～就職直後からのコホート研究～
1373	眼科学講座	松下 愛	弱視眼における視力の発達と固視微動との関連についての検討
1774	保健看護学研究科	羽畑 正孝	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
1862	内科学第一講座	岩倉 浩	ヒト内分泌細胞におけるGPR142発現の検討
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
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
2602	保健看護学部	羽畑 正孝	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－
2612	大学院保健看護学 研究科	宮井 信行	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－広域合併後の保健師活動を踏まえて－
2746	外科学第二講座	松田 健司	pStage II 大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討
2784	保健看護学部	羽畑 正孝	青年期のメンタルヘルスへの早期介入プログラムの評価についての研究
2785	外科学第二講座	川井 学	膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究－日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究－
2872	皮膚科学講座	山本 有紀	スキントラブルに対するコンシーラーの使用試験
2957	内科学第三講座	藤本 大智	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査
2986	外科学第二講座	山上 裕機	膵癌に対する膵体尾部切除術における Isolation procedure vs. Conventional procedure の無作為化比較第 II 相試験

2989	内科学第二講座	蘆田 玲子	膵癌家族歴保有者ならびに遺伝性膵癌症候群に対する直視型ラジアルEUSおよびMRIを用いたスクリーニングの有用性に関する研究
3073	内科学第三講座	赤松 弘朗	ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究
3253	内科学第二講座	糸永 昌弘	切除不能膵癌に対するLBC法(Liquid based cytology)を用いたKras変異と抗がん剤効果および予後との関連性に関する後ろ向き観察研究
3374	脳神経内科学講座	高 真守	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用性に関する検討
3377	内科学第四講座	田中 篤	慢性冠症候群患者における狭心症症状および運動耐容能と生理学的心筋虚血評価の関係を調べる多施設共同前向き観察研究
3411	感染制御部	山上 裕機	SARS-CoV-2抗体測定の研究

○新規申請 2件

委員長が進行し、申請者等から資料に基づき説明がなされた。審議の結果、継続審査（委員長による書面審査を行い承認）となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3446	リハビリテーション医学講座	三上 幸夫	手引きを用いた要介護者に対する医療保険の疾患別リハビリテーションから介護保険の生活期リハビリテーションへの一貫したリハビリテーション手法に関するクラスターランダム化比較試験
3453	臨床検査医学講座	古田 眞智	脂肪蓄積とカテリシジンとの関連性についての横断研究

7. その他

8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和4年4月18日（月）16時から開催することとなった。