

第253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5月23日（月） 16時00分～16時55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、長田委員、藤吉委員、
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
（16名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	39件
終了・中止	2件
変更申請	39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252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252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（3月迅速審査：1件、4月迅速審査：18件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
3470	泌尿器科学講座	山下真平	転移性腎細胞癌におけるイピリムマブ・ニボルマブ併用療法の治療効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究

3471	保健看護学部	服部園美	地域在住中高年者におけるヘルスリテラシーと塩分摂取量との関連
3472	整形外科科学講座	山田宏	脊柱靭帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究
3473	血液内科学講座	細井裕樹	重症 TAFRO 症候群に対するリツキシマブ、ステロイドパルス、血漿交換治療の有用性
3474	紀北分院	鈴木廣恵	新型コロナウイルス感染症病棟に勤務する看護師の体験と影響要因
3475	小児科学講座	徳原大介	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症に対する濾紙血を用いた酵素活性測定による診断
3476	中央放射線部	久保田貴之	頭部 CTA における DECT の BoneRemoval 技術と従来の骨除去処理の比較による後ろ向き研究
3477	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	玉川俊次	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
3478	内科学第二講座	北野雅之	腓神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法後の長期治療成績
3480	放射線医学講座	福田耕大	副腎静脈サンプリングにおける下大静脈採血の有用性 単施設による観察研究
3482	紀北分院	岡田由香	本邦における角膜移植の適応と術式の現状
3483	衛生学講座	藤吉 朗	低コレステロール血症者における死亡リスク上昇の機序の解明
3484	脳神経内科学講座	高橋麻衣子	パーキンソン病患者に対するレンボレキサント使用に関する後ろ向き観察研究
3485	腎臓内科学講座	山野由紀子	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定
3486	外科学第一講座	本田賢太郎	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究
3487	泌尿器科学講座	山下真平	上部尿路結石に対する TUL 手術成績の予測因子の解明
3488	内科学第二講座	北野雅之	ERCP 後膵炎の早期診断における血清トリプシンの有用性を検討する前向き観察研究
3489	内科学第二講座	北野雅之	切除不能悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージ治療において、EUS-AS+HGS についての有効性に関する多施設共同前向き研究

審査中（4月迅速審査：2件、5月迅速審査：18件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3479	紀北分院	梶本賀義	和歌山県立医科大学付属病院紀北分院で入院加療した新型コロナウイルス感染症の臨床的特徴の検討
3490	内科学第二講座	北野雅之	表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防の検証
3495	外科学第二講座	岡田健一	MRI 拡散強調画像を用いた膵癌の分化度と術前治療効果予測に関する後ろ向き観察研究
3496	小児科学講座	神波信次	15歳未満小児における手術前血液凝固系検査に関する後ろ向き観察研究
3497	救急・集中治療医学講座	上田健太郎	大腸穿孔に対する DCS に関する後向き研究
3498	保健看護学部	井上みゆき	看護師が認識するしつけと児童虐待の境界 に関する質的研究

3499	リハビリテーション医学講座	梅本安則	急性期脳卒中に対する舌接触補助床(PAP)による摂食嚥下リハビリテーション治療効果に関する観察研究(横断研究)
3500	保健看護学部	水田真由美	看護系大学生のストレス対処力と自己調整学習方略に関するアンケート調査
3501	薬学部	安原智久	薬学部における教育と薬学生の意識の推移に対する調査研究
3503	脳神経内科学講座	宮本勝一	多発性硬化症および視神経脊髄炎の発症と予後に関する後ろ向き観察研究
3504	さかい耳鼻咽喉科	酒井章博	在宅嚥下障害診療の実態と効果に関する観察研究
3505	小児科学講座	島 友子	IgA腎症の臨床実態調査：質問票による調査
3506	外科学第二講座	川井 学	脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討 -国内多施設共同研究-
3507	脳神経内科学講座	高 真守	パーキンソン病の多様な臨床経過を同定するための単施設レジストリー研究
3508	救急・集中治療医学講座	中島 強	Japan Truma Data Bank (JTDB)を用いた小児のバイタルサインの変化と死亡についての観察研究
3509	麻酔科学講座	栗山俊之	がん患者における呼吸困難に対するオピオイド使用に関する後ろ向き調査
3510	外科学第二講座	上野昌樹	腹腔鏡下肝切除例における創部ヘルニア発生に関する検討 -後ろ向き観察研究-
3511	公衆衛生学講座	牟礼佳苗	頭頸部表在癌の経口的手術(Trans Oral Surgery: TOS)後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究におけるアルコール代謝遺伝子型およびニコチン代謝遺伝子型の解析
3512	保健看護学部	齋藤真希	診療所での立ち会い出産における夫の関わりに対する女性と夫の認識
3513	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	平岡政信	摘出扁桃を用いた陰窩および扁桃実質の菌叢解析

5. 各種報告

○終了報告 2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
1882	リウマチ・膠原病科学講座	藤井隆夫	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究
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

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 39件

委員長より、(3395は副委員長より)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なく、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
-------	-----	------	-------

1970	内科学第二講座	北野雅之	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析-多施設共同前向き実態調査-
2219	整形外科科学講座	山田 宏	XLIF ACR 手術及び XLIF THORACIC (ニューベシブジャパン社) 手術のデータベース構築に関する研究
2464	外科学第二講座	北畑裕司	膵癌臨床検体を用いた創薬研究と organ-on-a-chip の開発
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
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
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
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～
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
2746	外科学第二講座	松田健司	pStageⅡ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
2835	保健看護学部	山田 忍	『緩和ケア病棟看護師がアドバンス・ケア・プランニングを継続しようとする体験 ー 複線経路等至性アプローチ (Trajectory Equifinality Approach:TEA)による検討ー』
2935	紀北分院	中川幸洋	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究
2975	保健看護学部	宮井信行	中高齢者における喫煙と筋量減少および筋力低下との関連 に関する後ろ向き観察研究
3047	血液内科学講座	田村志宣	本学・関連施設における成人 T 細胞白血病リンパ腫の臨床的検討
3049	保健看護学部	山田 忍	クリーンルーム入室患者への慈悲とマインドフルネス瞑想による気分状態改善効果に関するランダム化比較パイロット研究
3066	保健看護学部	宮井信行	地域住民におけるサルコペニアと食品及び栄養摂取状況との関連に関する観察研究
3070	保健看護学部	宮井信行	中高年者における冷え症の実態とその影響要因の解析
3104	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』～ JCOG1911 試験付随研究 ～
3140	神経精神医学講座	紀本創兵	うつ病に対する反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) 治療に関する多施設共同横断的観察研究
3142	保健看護学部	山田 忍	介護福祉士がサービス付き高齢者向け住宅でがんを患う入居者を看取りまで支える体験

3143	内科学第二講座	北野雅之	不顕性肝性脳症を伴う肝硬変症に対するリファキシミンの有効性と安全性に関する研究
3165	麻酔科学講座	月山 淑	入院患者に対する自宅仮想現実映像を用いた緩和ケアの有用性を検討する前向き観察研究
3208	腫瘍センター	清水俊雄	保険診療でのがんゲノムプロファイリング検査の実施状況に関する観察研究
3216	7階東	向 友代	「入院患者に対する自宅仮想現実映像を用いた緩和ケアプログラム」に協力する家族介護者の気分状態の変化に対する前向き観察研究
3225	内科学第三講座	山本信之	和歌山県立医科大学附属病院受診者を対象にした、難治性疾患克服への研究基盤としてのクリニカルバイオバンク・データベースの構築
3230	血液内科学講座	田村志宣	「JCOG1911:高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験」の附随研究 JCOG1911A1:多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究
3245	内科学第三講座	藤本大智	オシメルチニブによるファーストライン治療の前向きコホート研究
3251	外科学第二講座	尾島敏康	びまん性胃癌における Wnt/ β -カテニン経路関連タンパクの発現と予後の検討
3264	9階西	井上由衣	ロボット支援下前立腺全摘術後患者への退院指導パンフレットの効果
3311	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』~ JCOG2008 試験付随研究 ~
3325	救急・集中治療部医学講座	宮本恭兵	ICUでの治療が患者および家族にもたらす影響: 家族にみられる集中治療後症候群に関する前向き観察研究
3329	内科学第三講座	洪 泰浩	免疫チェックポイント阻害剤治療を受けた肺扁平上皮癌症例を対象にした、NY-ESO 発現と腫瘍微小環境の探索研究
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な筋虚血評価の関係を調べる多施設共同前向き観察研究
3395	中央検査部	堀端伸行	新規 CRP 測定用試薬の基本性能および臨床性能評価
3416	内科学第二講座	蘆田玲子	がんゲノム医療の組織採取における超音波内視鏡下吸引針生検の有効性 ~多施設共同前向きコホート研究~
3421	法医学講座	近藤稔和	法医解剖・検案事例における COVID-19 関連死亡例に関する後ろ向き研究
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

3214	内科学第二講座	北野雅之	胃切除後 Roux-en-Y 再建術後の総胆管結石患者に対する超音波内視鏡下インターベンション治療とバルーン内視鏡下 ERCP の比較解析-多施設前向き共同研究-
3290	保健看護学部	米島 望	実習指導者による看護学生のレジネス把握の様相—インタビュー結果からの分析—

○新規申請 2件

服部委員より、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
3514	保健看護学部	水越正人	新型コロナウイルス感染症蔓延化における学生の生活・学修行動と主観的ストレス
3515	保健看護学部	坂本由希子	看護大学生の実習期間中の手荒れとハンドケアの実態調査

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6月20日(月) 16時から開催することとなった。