

第 2 1 4 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

平成31年3月22日（金） 17時10分～17時40分

■開催場所

高度医療人育成センター5階 中研修室

■出席委員

牧野委員 竹山委員 井原委員 原委員 北野委員 藤井委員 鶴飼委員 洪委員
水越委員 増田委員 松原委員 柳川委員 北野愛子委員 梅田委員 （14名出席）

■審査件数

新規申請	0件
変更申請	17件
迅速審査の状況報告	37件
有害事象報告	8件
研究経過報告	31件
研究終了・中止報告	51件

■審議内容：

1. 第213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213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（16件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2523	脳神経外科学講座	深井 順也	脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）
2524	脳神経外科学講座	藤田 浩二	ICTのリアルタイム性を活かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究
2525	皮膚科学講座	山本 有紀	本邦とカナダにおける乳房外Paget病、Paget病の疫学調査と重複がん発症リスク因子の分析
2526	内科学第三講座	早田 敦志	がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査
2528	保健看護学部	辻 あさみ	患者の退院後の生活を見据えた看護師の行動とその関連要因～急性期病院で勤務する看護師の看護実践能力に着目して～
2529	内科学第二講座	北野 雅之	超音波内視鏡下でのshear wave法を用いた腓線維化診断に関

			する後ろ向き観察研究
2530	保健看護学部	中島 珠生	新人実習指導者の指導観に影響する実習指導体験
2531	保健看護学部	水田 真由美	看護学生の看護職志望が高まる要因の検討
2532	保健看護学部	森岡 郁晴	産業看護職のワークエンゲイジメントに関連する要因を探索する横断的研究
2534	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	大谷 真喜子	スイミングクラブの競技選手における耳鼻咽喉科疾患についての前向き研究
2535	保健看護学部	山田 忍	訪問看護師が必要と考える在宅での患者の希望を支えるための看取りの要因
2536	保健看護学部	森岡 郁晴	首尾一貫感覚の差異に着目したワーク・エンゲイジメントと職場改善の関連に関する横断的研究
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
2539	分子遺伝学講座	井上 徳光	去勢抵抗性前立腺癌に対する新規治療薬の効果を予測するバイオマーカーの探索的研究
2540	分子遺伝学講座	井上 徳光	新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立
2541	口腔顎顔面外科学講座	藤田 茂之	口腔診査情報標準コード仕様の可用性に関する研究

審査中（21件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2542	皮膚科学講座	神人 正寿	キャピラロスコープを用いた膠原病患者の汗の分泌能の評価
2543	病態栄養治療部	西 理宏	身体測定・体組成分析による栄養状態および代謝異常の評価のための後ろ向き観察研究
2544	内科学第三講座	山本 信之	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究
2546	循環器内科学講座	赤阪 隆史	繰り返し入退院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や脂肪に関する影響を検討する縦断的観察研究 (SAVIOR-L)
2547	中央内視鏡部	勝田 将裕	膵癌における膵微小免疫環境の検討－後ろ向き観察研究－
2548	救急集中治療医学講座	置塩 裕子	鈍的外傷による腸管・腸間膜損傷の手術適応因子と手術までの時間に関する後ろ向き観察研究
2550	神経精神医学講座	鵜飼 聡	電気けいれん療法の再発予測指標を明らかにする前向き観察研究
2551	看護部 6階西病棟	松嶋 渚	特定妊婦への虐待予防における継続した支援の検討～当院の助産師とA県の保健師との連携の現状から～
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
2553	薬剤部	亀井 耕平	Calvert式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究
2554	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	榎本 圭佑	摘出検体のホルマリン固定までに関する医師アンケート調査
2555	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会員のロコモ度と骨格筋量指数に関連する因子の横断的観察研究
2556	保健看護学部	野々口 陽子	生体リズムの個人差を考慮した看護職の健康行動を促進する支援の検討

2557	循環器内科学講座	赤坂 隆史	光干渉断層法 (optical coherence tomography:OCT) 使用中における圧ワイヤーを用いての冠内圧変動の検証
2558	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—
2559	看護部	池下 ゆかり	BLE ビーコンを用いた入院患者の外出行動の把握
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
2561	保健看護学部	池田 敬子	ICU 入室中の経口挿管患者に実施している口腔ケアにおける観察研究
2562	分子遺伝学講座	井上 徳光	がん患者の免疫機能や生活の質等に「笑い」の機会が与える影響の検証 「笑い」を楽しむ機会があるとがん患者の免疫機能や生活の質はどう変わるのか (WAROTEMAE 2018 STUDY)
2563	外科学第二講座	川井 学	AJCC 第 8 版による T1 膵癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴—日韓共同プロジェクト研究—
2565	皮膚科学講座	金澤 伸雄	自己炎症性皮膚疾患 (Sweet 病、Schnitzler 症候群、Weber-Christian 症候群) の全国皮膚科疫学調査

4. 有害事象報告

8 件の有害事象についての報告があった。

本学で発生 (3 件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1895	外科学第 2 講座	山上裕機	切除不能進行膵がんに発現する疲労・倦怠感に対する TJ-108 ツムラ人参養栄湯の探索的な有効性及び安全性評価
1895	外科学第 2 講座	山上裕機	切除不能進行膵がんに発現する疲労・倦怠感に対する TJ-108 ツムラ人参養栄湯の探索的な有効性及び安全性評価
1992	泌尿器科学講座	原 勲	腎門部に位置する cT1,cNO,cMO 腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究

他施設で発生 (5 件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2360	泌尿器科学講座	原 勲	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験
1541	内科学第 3 講座	山本信之	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法とカルボプラチン+イリノテカン療法のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験
1541	内科学第 3 講座	山本信之	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法とカルボプラチン+イリノテカン療法のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験
1891	内科学第 3 講座	山本信之	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験
1881	外科学第 2 講座	山上裕機	Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第Ⅱ相試験

5. 研究経過報告

31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
494	整形外科	吉田宗人	全国骨・軟部腫瘍登録
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
1901	内科学第二講座	北野 雅之	切除可能膵癌による閉塞性黄疸に対する、術前の一期的な全カバー付き胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同無作為化比較試験
2080	内科学第二講座	北野 雅之	地域における ERCP が困難な悪性胆管閉塞症例に対する EUS-BD の有用性と安全性に関する前向きコホート研究
1479	放射線医学講座	佐藤 守男	日常診療下における心臓 CT の被曝線量に関する調査研究
1825	産科婦人科学講座	井篁 一彦	卵巣腫瘍における血中炎症性バイオマーカーと臨床病理学的因子に関する研究
1364	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム (J I P A D) 事業への参画
1864	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	集中治療室退室後の身体機能低下や精神症状に関するアンケート調査
1907	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	急性膵炎の前向き多施設観察研究
1985	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築
2110	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	ICU における睡眠障害およびせん妄に対する予防的介入の効果
1990	救急・集中治療医学講座	置塩 裕子	穿孔性腹膜炎緊急手術症例の手術部位感染に関する多施設共同前向き観察研究
2007	循環器内科学講座	赤阪 隆史	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-
1647	みらい医療推進センターげんき開発研究所	川端 浩一	車いす常用者におけるトレーニング用固定装置の改良
1219	産科婦人科学講座	馬淵 泰士	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
2033	内科学第二講座	玉井 秀幸	肝細胞癌に対する腫瘍血流遮断下ラジオ波焼灼術の有効性に関する後ろ向き観察研究

583	産科・婦人科学講座	南佐和子	胎児腔水症に対する治療
123	産科・婦人科学講座	南佐和子	胎児尿路閉塞に対する胎児治療
1970	内科学第二講座	北野 雅之	慢性膝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-
158	歯科口腔外科学講座	藤田茂之	顎関節疾患の基礎的研究
1699	歯科口腔外科学講座	藤田 茂之	舌神経損傷の際に生じる神経断端腫の発現・炎症性物質の誘発による神経障害性疼痛の病態の解明
253	歯科口腔外科学講座	藤田茂之	非復位性顎関節円板転移症例に対する外科的治療法術後の理学療法のランダム化割付け試験研究
1945	歯科口腔外科学講座	藤田 茂之	舌神経吻合術において、直接神経縫合術と神経再生誘導チューブを用いた術式の治療成果の相違
2114	解剖学第一講座	山岸 直子	大腸癌肝転移における VEGF 阻害剤による悪性進展を制御する非コード RNA 発現に関する後ろ向き観察研究
1807	眼科学講座	田中 才一	抗緑内障プロスタグランジン点眼薬の涙液バイオマーカーに対する影響の検討 (抗緑内障点眼薬であるプロスタグランジン点眼薬使用患者より採取した涙液のバイオマーカーを計測することで薬剤性角膜障害の原因究明を行う研究)
1487	眼科学講座	石川 伸之	落屑症候群合併例における眼内レンズ手術での目標度数誤差に関するランダム化前向き試験
992	眼科学講座	雑賀 司珠也	摘出された人工眼内レンズの組織病理学的、材料工学的検索
1706	眼科学講座	田中 才一	眼瞼皮膚の弛緩と内反の原因究明のための研究 (眼瞼手術時において切除される余剰皮膚廃棄サンプルを用いた組織学、免疫組織化学を用いた観察とサイトカイン発現とそのシグナル伝達を検討することによる眼瞼皮膚の弛緩、内反症の原因究明のための研究)
1236	衛生学講座	宮下 和久	健康診断結果が国民健康保険の医療費に及ぼす影響
1882	リウマチ・膠原病学講座	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
1797	リウマチ・膠原病学講座	藏本 伸生	膠原病難治性病態の早期診断、病態解明、および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定、および細胞免疫機能解析に関する研究

6. 研究終了・中止報告

51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
1866	内科学第二講座	北野 雅之	胆道腫瘍に対するERCP後膵炎の危険因子の検討：多施設共同後ろ向き研究
1988	内科学第二講座	北野 雅之	ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究
1900	内科学第二講座	北野 雅之	膵腫瘍に対する endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration (EUS-FNA) における liquid-based cytology (LBC) 法併用細胞診の有用性の検討
2021	内科学第二講座	北野 雅之	血液透析患者の総胆管結石治療における EST (内視鏡的乳頭切開術) 後出血の検討
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の胆管ドレナージの多施設共同前向き試験
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
624	内科学第2講座	玉井秀幸	胆膵・消化管腫瘍性病変に対する造影超音波検査の有用性についての検討
1454	内科学第二講座	前北 隆雄	膵癌術前化学療法施行例で閉塞性黄疸を呈する症例に対する術前ドレナージとしての Partially-covered WallFlex stent の有用性を検討する多施設共同前向き観察研究
1344	内科学第二講座	玉井 秀幸	1型高ウイルス量C型慢性肝炎に対するペグインターフェロンα2a、リバビリン、シメプレビル3剤併用療法の治療効果予測因子の検討
1379	内科学第二講座	玉井 秀幸	肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法後の危機的再発危険因子の検討
1686	内科学第二講座	玉井秀幸	C型肝炎に対するソホスブビル・レジパスビル療法における治療効果影響因子の検討
1491	内科学第二講座	玉井 秀幸	C型肝炎に対するダクラタスビル・アスナプレビル2剤併用療法における治療効果予測因子の検討
1634	内科学第二講座	玉井 秀幸	C型肝炎に対するソホスブビル・リバビリン2剤併用療法における治療効果予測因子の検討
1717	内科学第二講座	玉井 秀幸	C型肝炎に対するオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル併用療法における治療効果影響因子の検討
1452	内科学第二講座	玉井 秀幸	ウイルス性肝炎合併肝細胞癌に対する根治的治療後の再発・予後に与える抗ウイルス治療の影響について
1905	衛生学講座	津野 香奈美	病院職員・大学教職員における職場環境・労働時間と身体的／精神的健康・労働生産性との関連（前向きコホート研究）
1942	外科学第二講座	上野 昌樹	腹腔鏡手術における硬膜外麻酔とアセトアミノフェンによる鎮痛効果比較のための前向き探索的研究

2255	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	下肢切断アスリートの熱中症予防
1239	リハビリテーション医学講座	中村 健	人工呼吸器を必要とする高位頸随損傷者の非侵襲的陽圧人工呼吸器使用に対し影響を与える要因のカルテ調査
1977	リハビリテーション医学講座	石田 和也	脳性麻痺両麻痺患者に対するエルゴメーターが下肢の痙性麻痺に与える影響
2049	リハビリテーション医学講座	上條義一郎	慢性期脳卒中者に対する運動療法介入中のタンパク質摂取の効果の検証
1946	放射線医学講座	生駒 顕	Stanford B 型大動脈解離に対するステントグラフト内挿術の治療成績と腹部分枝への影響の調査
1058	小児科学講座	島 友子	保存期の小児慢性腎臓病患者を対象としたバルサルタンと球形吸着炭の腎保護効果に関するランダム化比較試験
1171	内科学第一講座	赤水 尚史	J-BRAND Registry (Japan-Based Clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)
1393	内科学第三講座	山本 信之	化学療法未施行 I I I B / IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対する C B D C A + T S - 1 併用療法後の T S - 1 維持療法の無作為化第 III 相試験
1537	内科学第三講座	山本 信之	間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第 II 相試験
1828	内科学第三講座	山本 信之	特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査
1906	内科学第三講座	山本 信之	PS2 進行非小細胞肺癌に対する Carboplatin+Nab-Paclitaxel 療法の第 I / II 相試験
1712	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 遺伝子変異を有する切除不能 III 期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第 II 相試験
1589	内科学第三講座	山本 信之	標準的化学療法終了後の E G F R および A L K 遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対する weekly nab-Paclitaxel 療法の臨床第 II 相試験
2109	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	EPIC-III (Extended Prevalence of Infection in Intensive Care) A Prospective Multicenter International 24-hour Prevalence Study
1973	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	集中治療室 (ICU) における抗菌薬使用と de-escalation の実態調査 Determinants of Antimicrobial use and de-escalation in critical care (DIANA study)
1820	薬剤部	土井 光則	経管栄養を要とする重症患者における異なる投与量での六君子湯による目標投与カロリー達成率の違いに関する検討：探索的前向き介入予備試験
1896	放射線医学講座	生駒 顕	保存的療法に抵抗して夜間痛を伴う肩関節症状に対するイミペネム・シラスタチンを用いた経動脈的微細血管塞栓術 (Transcatheter arterial micro embolization:TAME) についての第 II 相臨床試験
1644	病態栄養治療部	西 理宏	ペクチン含有消化態濃厚流動食品の臨床的有用性および安全性の検討

1044	整形外科科学講座	筒井 俊二	術中経頭蓋電気刺激複合筋活動電位記録時の先行大脳および末梢神経幹刺激による促痛効果と術前後の運動機能との関係
1489	眼科学講座	小門 正英	抗 VEGF 抗体を用いた未熟児網膜症に対する治療に関する研究
2246	眼科学講座	住岡 孝吉	糖尿病黄斑浮腫患者に対する治療実態の疫学調査
1707	眼科学講座	宮本 武	鼻涙管閉塞を合併した白内障手術前患者の結膜嚢常在細菌の検討に関する後ろ向き研究
179	歯科口腔外科学講座	藤田茂之	顎関節症におけるメカニカルストレスと低酸素ストレスに関する研究
210	歯科口腔外科学講座	藤田茂之	FMR I を用いた咬合状態の変化に伴う脳活動の計測及び解析
1698	歯科口腔外科学講座	藤田 茂之	舌神経吻合術前後の主観的評価と客観的評価の相違についての研究
2239	腎臓内科学講座	重松 隆	遠心分離方式血漿交換の有用性と安全性の検討
1895	外科学第二講座	山上 裕機	切除不能進行膵がんに発現する疲労・倦怠感に対する TJ-108 ツムラ人参養栄湯の探索的な有効性及び安全性評価
1302	血液内科学講座	花岡 伸佳	血液疾患に合併した難治性ウイルス感染症に対する cidofovir 治療の有用性の検討
561	衛生学講座	宮下和久	高濃度人工炭酸浴による血行促進効果がもたらす下肢痛改善効果とその介護予防への応用
596	衛生学講座	宮下和久	学齢期のライフスタイルが生活習慣病の危険因子や血管の性状に及ぼす影響についての調査研究
613	衛生学講座	宮下和久	運動負荷中及び終了後の中心血圧測定による心血管系リスク評価法に関する研究
705	衛生学講座	宮下和久 (横井賀津志)	養護老人ホーム入所者の転倒予防のための棒体操の効果
1422	放射線医学講座	中田 耕平	肝細胞癌のカテーテル治療のためのナビゲーション用画像処理技術の開発の後方視的臨床研究
1126	放射線医学講座	園村 哲郎	肝細胞癌に対する肝動脈塞栓術における抗癌剤の治療効果や副作用に及ぼす影響

7. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 17件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2471	内科学第二講座	北野雅之	人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築
2152	人体病理学講座	藤本正数	神経堤幹細胞腫瘍に対する多施設共同後ろ向き観察研究
1631	小児科学講座	島友子	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験 (JSKDC09)
1647	みらい医療推進センターげんき開発研究所	川端浩一	車いす常用者におけるトレーニング用固定装置の改良
2007	循環器内科学講座	赤阪隆史	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-
2515	循環器内科学講座	赤阪隆史	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-ABレジストリ)
1949	外科学第二講座	松田健司	血液中 circulating tumor DNA による治療前後における大腸癌の存在診断および再発・予後予測に関する臨床的研究
2339	内科学第三講座	山本信之	原発性肺癌における DLL3 発現に関するバイオマーカー研究
2448	内科学第三講座	山本信之	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL)
2526	内科学第三講座	早田敦志	がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査
2534	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	大谷真喜子	スミミングクラブの競技選手における耳鼻咽喉科疾患についての前向き研究
2425	リウマチ・膠原病科学講座	藏本伸生	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
2301	内科学第一講座	赤水尚史	診療情報を利用したAI甲状腺専門医の開発
1364	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム (JIPAD) 事業への参画
857	生理学第一講座	堂西倫弘	ヒト長周期脳活動と性格、視知覚との相関に関する研究
1464	生理学第一講座	堂西倫弘	成人女性の脳活動における性ホルモンの影響に関する研究
2539	分子遺伝学講座	井上徳光	去勢抵抗性前立腺癌に対する新規治療薬の効果を予測するバイオマーカーの探索的研究

9. 次回倫理委員会の開催日について

平成31年4月26日(金) 16時30分頃から開催することとなった。