

第225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2年2月21日（金） 17時30分～20時15分

■開催場所

管理棟2階 特別会議室

■出席委員

茂里委員 竹山委員 金桶委員 井原委員 北野委員 藤井委員 洪委員 島委員 宮澤委員
井上委員 前馬委員 増田委員 松原委員 柳川委員 岡本委員 北野愛子委員 （16名出席）

※委員向け研修講師：臨床研究センター臨床研究管理部門 笹山主査

■審査件数

迅速審査の状況報告	42件
経過報告	122件
終了・中止報告	81件
変更申請	18件
新規申請	3件
継続審査	2件

■審議内容：

1. 第224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224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（23件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2791	中央検査部	箕浦 直人	FDP、Dダイマー試薬間差に関する観察研究
2792	人体病理学講座	松崎 生笛	細胞診断後残余検体を用いた診断精度向上のための後ろ向き観察研究
2793	腎臓内科学講座	大矢 昌樹	維持血液透析患者における心臓弁石灰化と生命予後に関する研究
2794	循環器内科学講座	穂積 健之	大動脈弁狭窄に対するカテーテル治療後の拡張機能評価：外科的治療と比較する後ろ向き観察研究
2796	保健看護学部	谷野 多見子	休養を評価する尺度質問票の作成に関する調査
2797	内科学第二講座	北野 雅之	ERCP 後膵炎予防における4Fr 脱落型膵管ステント留置の有効性について

2798	循環器内科学講座	赤坂 隆史	安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に関する前向き多施設レジストリー Clinical Outcomes of Japanese Patients with Coronary Artery Disease Assessed by Resting Indices and Fractional Flow Reserve: A Prospective Multicenter Registry
2799	脳神経内科学講座	高 真守	重症筋無力症に関する後ろ向き観察研究
2800	感染制御部	中西 町代	集中治療,救命救急領域における抗菌薬使用状況調査(多施設共同研究)
2801	小児科学講座	鈴木 啓之	Z-score 評価による川崎病性冠動脈病変合併のリスク因子を検討する後ろ向き観察研究
2802	内科学第三講座	小澤 雄一	Durvalumab による維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究
2803	泌尿器科学講座	山下 真平	CTと人工知能を用いたESWL治療適合性の自動診断アルゴリズムの開発-後方視的研究-
2804	内科学第三講座	洪 泰浩	EGFR 阻害剤後の T790M 変異による獲得耐性と治療前の肺癌組織検体における TP53 遺伝子変異との関係を検討する研究
2805	内科学第三講座	洪 泰浩	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に付随するバイオマーカー研究
2806	外科学第二講座	川井 学	手術先行の切除可能腓膵体尾部癌における画像的脾動静脈浸潤と予後との関連に関する後方視的観察研究
2807	内科学第三講座	洪 泰浩	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌における digital PCR 法を用いた EGFR チロシンキナーゼ阻害薬投与前後の T790M 発現と治療効果の関連性を検討する後ろ向き観察研究
2808	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	心臓血管外科手術を受ける患者の術前及び術後における体組成や身体機能に関する後ろ向き観察研究
2809	整形外科科学講座	高見 正成	高度腰椎すべり症に対する側方侵入椎体間固定および経皮的椎弓根スクリューを使用した新しい側臥位手術に関する後ろ向き研究
2810	循環器内科学講座	穂積 健之	血流ベクトル解析による各種心疾患での心機能評価:後ろ向き観察研究
2813	保健看護学部	森岡 郁晴	大学病院に勤務する医師の白衣の交換頻度および保管状況、感染予防行動に関するアンケート調査
2814	リハビリテーション医学講座	田島 文博	下肢運動における大腿四頭筋表面筋電図信号と酸素消費量の関係:前向き観察研究
2815	内科学第二講座	北野 雅之	早期ステージ膵臓がんにおけるゲノム解析による新規分子診療標的の同定(後方視探索的多施設共同研究)
2816	皮膚科学講座	山本 有紀	進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法についての後ろ向き観察研究

審査中(19件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2818	外科学第一講座	平井 慶充	乳がん治療関連リンパ浮腫発症に関わる因子に対する後ろ向き観察研究
2819	循環器内科学講座	久保 隆史	シクロフィリンAの増加が冠動脈のプラーク内出血へ与える影響についての後ろ向き研究
2820	循環器内科学講座	赤坂 隆史	悪性腫瘍患者に合併する虚血性心疾患の特徴を解明する多施設共同後ろ向き観察研究
2821	整形外科科学講座	高見 正成	成人脊柱変形に対する矯正固定術における新しい術中脊柱アラメント評価法の有用性に関する後ろ向き研究
2822	整形外科科学講座	高見 正成	低侵襲側方侵入腰椎椎体間固定術における後方手術手技の相

			違による骨癒合率に関する後ろ向き研究
2823	整形外科学講座	高見 正成	側方侵入腰椎椎体間固定術における椎体外骨性架橋形成に関する後ろ向き研究
2824	整形外科学講座	高見 正成	胸椎骨折における分節動脈損傷合併症例に関する後ろ向き研究
2827	内科学第三講座	小澤 雄一	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究
2833	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おけるアファチニブからオシメルチニブへ の逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究
2825	外科学第二講座	廣野 誠子	Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC) に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究
2826	紀北分院	中川 幸洋	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
2829	外科学第二講座	上野 昌樹	腹腔鏡下肝切除と開腹肝切除における術後癒着の比較
2830	保健看護学部	山田 忍	がん看護専門看護師教育課程を目指すために必要な要因の抽出
2831	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	脳卒中患者に対する早期リハビリテーション医療開始が機能予後に及ぼす影響に対する前向きコホート研究
2832	看護部 (6階西)	坂詰 真紀	産褥期 (入院中) における助産師のケアに対する褥婦の満足度調査～助産ケアの現状と課題～
2834	保健看護学部	藤本 由美子	急性期病院の看護職による高齢者の治療選択における意思決定支援に関連する要因
2838	保健看護学研究科	水田 真由美	看護師長が変革を成し遂げるプロセス
2839	保健看護学研究科	水田 真由美	セルフ・コンパッションと職業的アイデンティティおよびワーク・エンゲイジメントが看護師の職業継続に及ぼす影響の検討
2840	保健看護学研究科	上松 右二	回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者の低栄養に影響する要因の検討

4. 各種報告

○経過報告 122件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
123	周産期母子医療センター	南佐和子	胎児尿路閉塞に対する胎児治療
494	整形外科学講座	吉田宗人	全国骨・軟部腫瘍登録
583	周産期母子医療センター	南佐和子	胎児腔水症に対する治療
772	循環器内科学講座	赤阪隆史	本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)
821	公衆衛生学講座	竹下達也	職域におけるメタボリックシンドロームと飲酒、コーヒー摂取等の生活習慣との関連に関する研究
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
892	衛生学講座	竹村重輝	手持ち振動工具を取り扱う作業者を対象とした特殊健康診断データの医学的検証
978	循環器内科学講座	赤阪隆史	剖検症例における冠動脈の光干渉断層法と病理組織との比較検討及び石灰化の機序解明について
1026	保健看護学部	池田敬子	手指を汚染したウイルスの感染力の持続性ならびに伝染性についての評価
1157	内科学第一講座	赤水尚史	IgG4関連甲状腺疾患の病態における血中IgG4・サイトカインの意義に関する研究

1299	衛生学講座	吉益光一	大学生を対象とした、自殺行為と自殺に対する態度に関する多国籍比較研究
1366	公衆衛生学講座	竹下達也	医学生の携帯電話依存に関する調査
1385	保健看護学部	早川博子	看護学生の精神的健康状態についての実態調査ーメンタルヘルズに影響を及ぼす因子ー
1404	循環器内科学講座	赤阪隆史	冠血流予備量比 (FFR) にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後: 日本多施設レジストリー long-term outcome of Japanese patients with deferral Coronary intervention based on Fractional flow Reserve in Multicenter-registry (J-CONFIRM Registry)
1426	紀北分院脊椎ケアセンター	川上守	腰部脊柱管狭窄症に対する運動療法の有効性に関する検討
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
1480	循環器内科学講座	赤阪隆史	冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究 Diagnostic Accuracy of diastolic fractional flow reserve for functional evaluation of coronary stenosis (DIASTOLE Study)
1485	眼科学講座	住岡孝吉	強度近視患者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
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
1531	衛生学講座	吉益光一	胎児期および幼児期における化学物質曝露と児の発達や ADHD 傾向との関連性
1548	循環器内科学講座	赤阪隆史	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験
1564	保健看護学部	水田真由美	看護学生のロールモデル形成におけるメタ認知に関する研究
1586	内科学第一講座	赤水尚史	IgG4関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究
1587	脳神経外科学講座	尾崎充宣	脳血管疾患診断・治療支援システム開発のための後方視的臨床研究
1591	衛生学講座	吉益光一	慢性関節リウマチ患者の抑うつ症状に関連する身体的要因に関する国際共同研究
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
1687	衛生学講座	竹村重輝	振動工具取扱作業者の ISO 規格に準拠した手指振動感覚閾値データベース構築と活用
1688	保健看護学部	池田敬子	食品由来成分を用いた口腔ケアのための洗口剤の試みとその評価
1726	外科学第二講座	山上裕機	ICG 近赤外光観察を用いた腹腔動脈合併膵体尾部切除・左胃動脈再建術前後胃血流の評価
1730	解剖学第一講座	上山敬司	有酸素運動による重症耳鳴に対する改善効果の検討
1754	小児科学講座	島友子	尿中バイオマーカーによる小児 IgA 腎症の新規診断法の検討
1755	保健看護学部	水越正人	循環器疾患発症管理の地域格差に及ぼすヘルスリテラシーの評価とその改善に関する研究
1773	保健看護学部	宮井信行	一般病棟に勤務する看護師における手指衛生の現状とその実践に関連する要因の検討
1789	脳神経外科学講座	深井順也	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第 II 相試験
1796	保健看護学部	宮井信行	中学生におけるスマートフォンの利用状況と睡眠および自覚症状の関連
1797	リウマチ・膠原病科学講座	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

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)
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
1835	循環器内科学講座	赤阪隆史	ST上昇型急性心筋梗塞に対する薬剤溶出性ステント治療に関する多施設登録観察研究(XIENCE STEMI Registry)
1843	生理学第一講座	堂西倫弘	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討
1848	リウマチ・膠原病科学講座	藏本伸生	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究
1862	内科学第一講座	赤水尚史	ヒト内分泌細胞におけるGPR142発現の検討
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
1894	保健看護学部	谷野多見子	中山間地域における要支援・要介護高齢者の転出に関連する要因
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
1920	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における1年後の再血行再建術施行率・再狭窄率および3年後までの心血管イベント発生率の後ろ向き観察研究
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
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-
1986	内科学第一講座	赤水尚史	内分泌疾患における免疫チェックポイント分子の臨床的意義の後ろ向き観察研究
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
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
1991	整形外科科学講座	宮本選	人工関節登録制度の確立
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-
2008	人体病理学講座	小島史好	後天性嚢胞腎関連腎細胞癌におけるp16およびMET 遺伝子の増減およびその遺伝子産物の発現との臨床病理学的相関に関する後ろ向き観察研究
2018	保健看護学部	水越正人	看護学生の学習態度と経験による学修行動への影響
2025	産科婦人科学講座	井篁一彦	卵巣癌に対する診断および治療バイオマーカーとしての liquid biopsy の有用性の前向き観察研究
2026	産科婦人科学講座	井篁一彦	子宮頸癌に対する診断および治療バイオマーカーとしての liquid biopsy の有用性の前向き観察研究
2027	産科婦人科学講座	井篁一彦	子宮体癌に対する診断および治療バイオマーカーとしての liquid biopsy の有用性の前向き観察研究
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
2057	小児科学講座	鈴木啓之	川崎病の新規診断法の確立
2069	紀北分院	川上守	慢性腰痛患者に対する短期集中運動療法と体幹装具療法の併用の有用性に関する無作為化比較試験
2083	神経精神医学講座	鵜飼聡	心因性非てんかん性発作(Psychogenic Nonepileptic

			Seizures[PNES])に係る診療の実態およびPNESを呈した患者の生活の質(Quality of Life[QOL])に関する追跡調査
2099	薬剤部	佐野尚平	EGFR阻害薬(上皮成長因子受容体)に起因する皮膚障害における多職種連携による早期介入の有用性に関する第Ⅱ相試験
2103	生理学第一講座	堂西倫弘	胃の活動が脳に与える影響
2112	外科学第二講座	横山省三	大腸癌・炎症性腸疾患に対する腸内細菌叢および病変部の遺伝子変異・遺伝子発現に関する前向き観察研究
2116	内科学第一講座	赤水尚史	2型糖尿病患者における甲状腺機能異常に関する前向き観察研究
2132	リウマチ・膠原病科学講座	藏本伸生	関節リウマチ治療経過中に発生するリンパ増殖性疾患/リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する後方視的多施設共同研究
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－
2166	解剖学第一講座	山本悠太	HPV陽性中咽頭がんにおける AKR1C3 遺伝子及び PTHLH 遺伝子の発現抑制と治療効果および治療予後との関連性についての臨床病理学的検討
2168	看護部(5階東)	滝本唯	自殺企図を繰り返す精神疾患患者の家族が生活を再構築するまでのプロセス
2186	外科学第二講座	岡田健一	運動療法を併用した膵癌術後補助治療の有用性に関する第Ⅱ相試験
2195	生理学第一講座	堂西倫弘	月経周期が胃の活動に与える影響
2198	紀北分院	川上守	腰椎術後リハビリテーションにおける栄養補助食品の効果の検討－ランダム化比較試験－
2209	内科学第一講座	赤水尚史	抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する1型糖尿病に関する疫学調査
2210	保健看護学部	宮井信行	運動負荷時の中心動脈圧波形を指標とした血管機能の評価に関する研究
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？
2223	神経精神医学講座	鵜飼聡	統合失調症と気分障害においてオメガ 3 脂肪酸が脳部位間結合性と認知機能障害に及ぼす影響を検討する前向き観察研究
2227	内科学第二講座	北野雅之	Walled-off necrosis (WON) に対する経消化管的経鼻ドレナージ下嚢胞持続洗浄療法の有効性
2231	皮膚科学講座	神人正寿	皮膚腫瘍における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立
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
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
2249	脳神経外科学講座	中尾直之	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database)
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)
2253	循環器内科学講座	赤阪隆史	腹部大動脈瘤と macrophage inflammatory protein 1 alpha の関連性についての前向き観察研究
2265	神経精神医学講座	奥平和也	電気けいれん療法 (ECT) に関する多施設共同による後方視観察研究

2270	保健看護学部	谷野多見子	休養を評価する質問票の作成に関わる「休養」の概念の検討
2287	循環器内科学講座	赤阪隆史	大動脈解離とETSファミリーSpi-Bとの関連性についての前向き観察研究
2295	保健看護学部	宮井信行	高齢心不全患者に対する筋パワートレーニングがバランス機能および移動能力に及ぼす影響
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
2302	循環器内科学講座	赤阪隆史	実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(Xience VTM)とシロリムス溶出性ステント(Cypher SelectTM+)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験:長期追跡試験
2308	衛生学講座	吉益光一	努力-報酬不均衡モデルに基づく女性勤労者のストレス状況の横断調査
2336	衛生学講座	吉益光一	幼児の発達障害傾向の評価における発達性協調運動障害評価の有用性に関する介入研究
2337	産科婦人科学講座	馬淵泰士	Helical Tomotherapyを用いた、婦人科癌に対する放射線治療に関する、後ろ向き観察研究
2343	内科学第一講座	森田修平	血中小胞体ストレスマーカーに関する縦断的検討
2347	外科学第一講座	本田賢太郎	冠動脈バイパス術後の予後に関する検討-生理学的評価による虚血改善度も含めて-後ろ向き観察研究
2348	循環器内科学講座	赤阪隆史	3D OCTシステムを用いた冠動脈分岐部病変に対するPCIの前向き観察研究- Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry -
2359	脳神経外科学講座	尾崎充宣	難治性振戦に対する脳深部刺激術の最適なターゲットを探索する前向き観察研究
2363	皮膚科学講座	神人正寿	難治性皮膚疾患の血中・皮膚組織内物質等測定のための血清・皮膚組織保存について
2372	内科学第一講座	赤水尚史	膝神経内分泌腫瘍におけるミスマッチ修復遺伝子の発現に関する後ろ向き観察研究
2378	紀北分院(脊椎ケアセンター)	川上守	脊椎疾患におけるサルコペニアの有無とその関連因子の検討
2388	人体病理学講座	割栢健史	膀胱尿路上皮癌及び皮膚扁平上皮癌の浸潤と微小管関連蛋白(MAP)の発現様式に対する後ろ向き観察研究
2391	紀北分院脊椎脊髄病学教室	川上守	骨粗鬆症性椎体骨折における早期離床と長期ベッド上安静の治療成績の比較
2407	循環器内科学講座	赤阪隆史	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁植込み術施行症例の予後に関する前向き観察研究
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
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
2459	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡下でのshear wave法を用いた膝線維化診断に関する前向き観察研究
2467	循環器内科学講座	赤阪隆史	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析(2017-2019年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)
2468	保健看護学部	竹内康子	異文化の背景をもつ母子の妊娠から子育てで支援に関わる看護職の課題
2473	麻酔科学講座	谷奥匡	腹腔鏡下手術における新しい非侵襲連続推定心拍出量の信頼性に関する前向き観察研究
2477	皮膚科学講座	神人正寿	全身性強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診察ガイドラインの妥当性に関する疫学調査
2481	脳神経外科学講座	深井順也	脳腫瘍患者に対する抗てんかん薬治療における使用薬剤と治療効果に関する研究

2483	放射線医学講座	上裕敦文	腹部大動脈瘤ステントグラフト術(EVAR)後の endoleak(EL)評価に関する造影 Subtraction MRI の有用性の検討
2484	外科学第二講座	岡田健一	膝癌術前治療の組織学的治療効果判定・予後予測スコアリングシステムの有用性に関する後ろ向き観察研究
2492	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡下での Detective Flow Imaging を用いた胆嚢腫瘍診断に関する前向き観察研究
2493	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡下での Detective Flow Imaging を用いたリンパ節転移診断に関する前向き観察研究
2494	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡下での Detective Flow Imaging を用いた消化管粘膜下腫瘍診断に関する前向き観察研究
2495	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡下での Detective Flow Imaging を用いた膝腫瘍及び腫瘤診断に関する前向き観察研究
2496	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡下での Detective Flow Imaging を用いた膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)悪性度評価に関する前向き観察研究
2509	循環器内科学講座	赤阪隆史	冠動脈瀰漫性病変に対する、instantaneous wave-free ratio Pullback を用いた後ろ向き観察研究(多施設共同研究)
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)
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
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)

○終了・中止報告 81件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
471	衛生学講座	吉益光一	高齢者を介護する介護者の負担感と関連要因コホート研究
682	衛生学講座	吉益光一	発達障害児童の両親および学校教職員の精神的ストレス軽減のための介入的アプローチに関する研究
694	衛生学講座	宮下和久(五十嵐裕子)	BMIの小児期から思春期における年齢変化についてのコホート研究
858	看護部	地主幸司	大学病院呼吸器内科において吸入療法を受ける慢性呼吸器疾患患者の自己管理状況把握のためのアンケート調査
869	衛生学講座	竹村重輝	医学生・初期研修医における、食事・睡眠など生活習慣の関連要因についての研究
870	衛生学講座	福元仁	手持ち振動工具を取り扱う作業者にみられる手腕振動障害の評価に関する研究
950	衛生学講座	宮下和久	梅酢ポリフェノールのヒトにおける降圧作用等に関する研究
1045	整形外科講座	筒井俊二	腰椎変性側弯手術症例の病態と治療成績の解明
1099	衛生学講座	宮下和久	熱帯地域における手腕系振動障害に係る病態機序の解明
1138	循環器内科学講座	赤阪隆史	冠動脈多枝病変患者の臨床経過における、3枝の冠血流予備量比(Fractional Flow Reserve:FFR)測定から評価された動脈硬化総量の影響(Influence of Total Atherosclerotic Burden Assessed by 3-vessel FFR on the Clinical Outcomes of the Patients with Multi-vessel disease)
1150	衛生学講座	竹村重輝	薬物治療を要しない高血圧患者における梅酢ポリフェノールの降圧作用
1161	衛生学講座	宮下和久	健常者における龍神温泉の効果
1185	保健看護学部	谷野多見子	成人前期の術後乳がん患者の QOL に関連する要因
1261	保健看護学部	宮井信行	中学生における性情報の獲得と性意識形成との関連
1275	衛生学講座	竹村重輝	薬物治療を要しない高血圧患者における梅酢ポリフェノールの降圧作用:地域住民における検証

1376	内科学第二講座	玉井秀幸	ソナゾイド造影超音波ガイド下肝腫瘍生検の有用性
1385	保健看護学部	早川博子	看護学生の精神的健康状態についての実態調査－メンタルヘルスに影響を及ぼす因子－
1386	保健看護学研究科	宮井信行	認知症高齢者の睡眠に対する昼寝と軽運動による介入プログラムの効果
1549	保健看護学部	森岡郁晴	医療の現場におけるエラーに気づく看護師の要因について
1565	保健看護学部	宮井信行	児童における学校生活への適応感とライフスキルとの関連について
1583	保健看護学部	宮井信行	糖尿病患者のセルフケア行動に関連する要因について
1595	保健看護学部	宮井信行	慢性疾患を持つ児童における学校生活への適応感とライフスキルとの関連について
1603	外科学第二講座	上野昌樹	肝癌切除後 C 型慢性肝炎に対する Simeprevir/PEG-IFN α -2a/RBV 併用療法における有用性・安全性の多施設共同研究
1612	内科学第三講座	上田弘樹	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験
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)
1724	内科学第二講座	玉井秀幸	C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル＋アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析(多施設共同)
1756	内科学第二講座	森良幸	消化管粘膜下腫瘍に対する超音波内視鏡下吸引生検(EUS-FNA)時の内視鏡医による検査室内での迅速検体適格性評価(rapid on-site evaluation(ROSE))の有用性について
1761	保健看護学部	内海みよ子	不妊治療受療中の女性の意思決定と自己肯定感の影響要因－治療初期の女性の意思決定支援について－
1772	保健看護学部	水越正人	循環器疾患患者の減塩指導において味覚(塩味)がおよぼす影響に関する研究
1778	内科学第二講座	玉井秀幸	非代償期肝硬変に対する門脈－大循環シャント塞栓術による肝機能への影響に関する後ろ向き観察研究
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ろ向き研究
1831	保健看護学部	水田真由美	看護学生の実習中の楽しさと自己効力感およびストレス反応との関連
1837	眼科学講座	宮本武	糖尿病黄斑浮腫に対するマキユエイド(トリアムシノロンアセトニド)初回硝子体内注射の効果に関する後ろ向き研究
1840	保健看護学部	山口昌子	看護大学生の職業的アイデンティティとその関連要因
1978	助産学専攻科	上野美由紀	分娩期助産過程と分娩介助技術の到達状況と課題
1995	保健看護学部	水越正人	ICD,CRT-D 植込み患者のデバイスへの受容度と不安、セルフケア能力との関連
1997	紀北分院	石元優々	腰椎変性すべりを伴う腰部脊柱管狭窄症の歩行分析における横断研究
1999	循環器内科学講座	赤阪隆史	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサパンの有効性及び安全性に関する登録観察研究
2005	内科学第三講座	早田敦志	呼吸器疾患患者の身体活動性向上を目指したフライングディスク競技の安全性確認と呼吸法導入による効果
2006	循環器内科学講座	赤阪隆史	抗血栓薬による上部消化管出血の頻度の調査-多施設共同前向き観察研究- Prevalence of Upper Gastrointestinal Bleeding in Antithrombotic Agent Treatment:Wakayama UGB Registry

2014	保健看護学部	石井敦子	不登校経験者のインタビュー調査による不登校克服過程の質的分析
2022	循環器内科学講座	赤阪隆史	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究
2045	保健看護学部	岩村龍子	効果的な保健指導の検討～生活習慣の行動変容に関する要因の分析から～
2067	歯科口腔外科学講座	新谷ゆかり	再発／転移口腔癌における Cet+PTX 療法の有効性に関する多施設共同後ろ向き研究
2074	保健看護学部	水田真由美	アロマオイルがもたらす睡眠覚醒への効果の検討ーグレープフルーツ精油を用いてー
2092	外科学第二講座	岡田健一	MRI 拡散強調画像を用いた切除不能膵癌に対する術前治療効果判定
2107	保健看護学部	上松右二	看護学生における生活習慣と注意機能の関係に関する研究
2122	リウマチ・膠原病科学講座	藏本伸生	アダリムマブ(ADA)とメトトレキサート(MTX)併用時の MTX 減量による臨床的效果の比較
2124	眼科学講座	住岡孝吉	内視鏡下涙管チューブ挿入術での手術前後の結膜囊細菌の検討に関する後ろ向き研究
2127	中央放射線部	室谷和宏	脳血管撮影用コーンビーム CT における画質の基礎的検討
2146	眼科学講座	住岡孝吉	強度近視網膜分離症の手術成績の検討に関する後ろ向き研究
2147	中央放射線部	船山裕也	IVR-CT における POST CT 被ばく低減のための基礎的検討
2154	看護部	玉置舞	同種造血幹細胞移植後の口腔粘膜障害に対する経口摂取前医療用麻薬レスキューの有用性
2155	リウマチ・膠原病科学講座	藤井隆夫	全身性エリテマトーデス(SLE)における新規活動性マーカーとしての単球CD64分子(mCD64)定量の有用性の検証
2171	人体病理学講座	小島史好	後天性嚢胞腎を背景に発生した未分化型あるいは退形成性腎細胞癌における SWI/SNF 複合体構成成分の免疫組織化学的発現様式に関する後ろ向き観察研究
2175	看護部(10階東)	早瀬夕佳里	小児がんの子ども母親が感じる復園・復学に対する困難とその要因
2203	看護部(9階東)	森本杏菜	消化器疾患患者の術後栄養指導に関する満足度調査
2205	看護部(中央放射線部・中央内視鏡部)	中盛子	胃内視鏡的粘膜下層剥離術を受ける患者の不安軽減への取り組み～術前訪問の実施の効果～
2211	看護部(7階東)	茨木涼	服薬理解評価スケール(RCS)の有用性の検討
2218	歯科口腔外科学講座	新谷ゆかり	医原性舌神経障害患者における神経障害性疼痛の後ろ向き観察研究
2228	看護部(6階東)	久保敦美	リンパ浮腫予防における知識の向上と技術の習得に向けた取り組み
2229	看護部(9階東)	梅本早希	9階東病棟でがん看護に携わる看護師のケアリング行動の現状
2274	内科学第二講座	北野雅之	胆膵疾患の診療における SpyGlass™ DS の臨床的有用性と安全性に関する多施設共同前向きレジストリ試験～Japan SpyGlass DS Registry～
2285	保健看護学部	石井敦子	Iターン移住者と地元住民のソーシャル キャピタルが過疎地域の活性化に及ぼす影響
2298	看護部(9階東)	森本杏菜	消化器疾患患者の術前後栄養指導に関する満足度調査
2300	内科学第二講座	北野雅之	胆嚢炎に対する経皮的胆嚢ドレナージ留置後の超音波内視鏡下胆嚢ドレナージによる内瘻化の有用性を評価する多施設共同後ろ向き試験
2358	脳神経外科学講座	尾崎充宣	ヘリカルCTによる頸椎椎間孔狭窄症の評価についての後ろ向き観察研究
2361	中央放射線部	竹中維穂	前立腺癌に対する高線量密封小線源治療の尿道輪郭描出の違

			いによる線量評価への影響
2362	腫瘍センター	上田弘樹	外来化学療法センター患者における免疫チェックポイント阻害剤の安全性に関する単施設後ろ向き観察研究
2374	保健看護学部	岩村龍子	在宅療養者と家族の思いに即した看護の在り方
2380	保健看護学部	藤田和佳子	大学生の子宮頸がん検診に関する意識調査(①質問紙調査)
2381	保健看護学部	藤田和佳子	大学生の子宮頸がん検診に関する意識調査(②フォーカスグループディスカッション)
2383	外科学第一講座	吉増達也	組織培養法抗癌剤感受性試験を用いた乳癌手術検体におけるhormesis現象の定量的測定のための観察研究
2405	看護キャリア開発センター	杉本愛	多職種シミュレーションが多職種連携協働に及ぼす影響～職業アイデンティティとプロフェッショナルリズムとの関連性～
2417	保健看護学部	上松右二	看護系大学生の愛着スタイルとストレスコーピングの関連性
2443	中央検査部	瀧口良重	導出18誘導心電図波形を用いた心室中隔欠損症の肺高血圧予測
2458	内科学第二講座	北野雅之	画像検査(CT、MRI、EUS(超音波内視鏡))による小腸癌診断能に関する後ろ向き観察研究
2466	産科婦人科学講座	井篁一彦	我が国における子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する調査研究
2503	麻酔科学講座	吉田朱里	低体温人工心肺中における新しい体温連続モニタリングシステムの信頼性に関する後ろ向き観察研究
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
2569	放射線医学講座	生駒頭	Computed tomography-guided removal of intramuscular acupuncture needle

5. 中央 IRB への審査依頼について

以下の研究課題について、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会（中央倫理審査委員会）に審査依頼することについて、承認された。

研究代表施設	本学所属名	申請者名	研究課題名
京都大学	内科学第三講座	山本 信之	気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査

6. 倫理審査委員会委員研修（ミニレクチャー）について

テーマ：「モニタリング・監査」

講師：臨床研究センター 笹山主査

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
2837	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	頸髄・脊髄損傷者における局所冷却刺激が皮膚血流に及ぼす影響
2812	循環器内科学講座	赤阪 隆史	Optical Coherence Tomography (OCT) Guided Coronary Stent Implantation Compared to Angiography: a Multicenter Randomized Trial in PCI 経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のガイダンスにおける光干渉断層法(OCT)と血管造影法の比較研究：多施設共同無作為化臨床試験
2835	保健看護学部	山田 忍	アドバンス・ケア・プランニングを実施したがん患者が自分らしい生き方を見いだすプロセス－複線経路等至性アプローチ(Trajectory Equifinality Approach:TEA)による検討－
2836	循環器内科学講座	赤阪 隆史	冠動脈造影画像 iFR 値の検証及び評価に関する前向き臨床研

			究 Radiographic imaging Validation and EvALuation for Angio iFR
2811	看護部	池下 ゆかり	B L E ビーコンを用いた認知機能低下患者の行動把握

○変更申請 18件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
123	総合周産期母子医療センター	南 佐和子	胎児尿路閉塞に対する胎児治療
583	総合周産期母子医療センター	南 佐和子	胎児腔水症に対する治療
494	整形外科科学講座	山田 宏	全国骨・軟部腫瘍登録
1404	循環器内科学講座	赤坂 隆史	冠血流予備量比 (FFR) にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後: 日本多施設レジストリー long-term outcome of Japanese patients with deferral Coronary iNtervention based on Frractional flow Reserve in Multicente- registry (J-CONFIRM Registry)
2234	循環器内科学講座	赤坂 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
2509	循環器内科学講座	赤坂 隆史	冠動脈瀰漫性病変に対する、instantaneous wave-free ratio Pullback を用いた後ろ向き観察研究 (多施設共同研究)
1627	外科学第二講座	尾島敏康	臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験
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
2112	外科学第二講座	横山 省三	大腸癌・炎症性腸疾患に対する腸内細菌叢および病変部の遺伝子変異・遺伝子発現に関する前向き観察研究
2717	外科学第二講座	上野 昌樹	大腸癌肝転移に対する予後因子の解析: 他施設共同後ろ向き観察研究
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
1991	整形外科科学講座	山田 宏	人工関節登録制度の確立
2279	泌尿器科学講座	原 勲	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
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 クラスタランダム化クロスオーバー非劣性試験
2648	放射線医学講座	上裕 敦文	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価: 多施設前向き無作為化比較試験 (Clarify-IMA)
2349	保健看護学部	岩根 直美	若年女性の冷えに対する手浴の効果
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
2068	内科学第二講座	北野 雅之	和歌山消化器内視鏡ライブデモンストレーションセミナー

8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和2年3月27日 (金) 17時頃から開催することとなった。