

第264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5年4月17日（月） 16時00分～ 16時35分

■開催場所

管理棟2階 特別会議室

■出席委員

藤井委員長、井上（徳）副委員長、北野委員、藤吉委員、牧野委員、長田委員、松岡委員、島委員、稲葉委員、服部委員、辻委員、森脇委員、中西委員、中本委員、田村委員
（15名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	46件
経過報告	13件
終了・中止	12件
変更申請	29件
新規申請	1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なく、承認された。

2. 第263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なく、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263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なく、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。

3月審査完了（迅速審査 10月1件、2月3件、3月18件、計22件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3674	内科学第四講座	田中 篤	左室駆出率の保持された心不全症例における Vector flow mapping の意義に関する後ろ向き観察研究
3551	リハビリテーション医学講座	西郊靖子	慢性期脊髄損傷者における超音波検査を用いた横隔膜機能評価の前向き研究
3553	リハビリテーション医学講座	西郊靖子	四肢リンパ浮腫患者における静脈リンパ管吻合術前後のリハビリテーション医療の経時的評価

3775	血液内科学講座	細井裕樹	複数回の同種造血幹細胞移植の治療成績に関する後ろ向き観察研究
3788	脳神経内科学講座	高 真守	自己免疫性脳炎/脳症における予後因子の検討
3789	整形外科科学講座	筒井俊二	頸椎歯突起後方偽腫瘍の病態と術式および術後成績の評価：後ろ向き観察研究
3790	内科学第二講座	北野雅之	消化管粘膜下腫瘍の診断に対する EUS エラストグラフィの有用性の検討
3792	内科学第二講座	田村 崇	非被覆化膿液体貯留に対する超音波内視鏡下経消化管外瘻ドレーナージ法の有用性について
3793	大学院保健看護学研究科	水田真由美	病院に所属するキャリア中期看護師の個人・環境適合に影響を及ぼす要因に関する質問紙調査 - キャリア・アンカー、職務特性に焦点をあてて -
3794	大学院保健看護学研究科	水田真由美	看護学生における患者への関心に関する質的研究
3795	内科学第二講座	北野雅之	造影超音波内視鏡を用いた膵癌術前化学療法効果予測に関する後ろ向き観察研究
3796	保健看護学部	宮井信行	緩和ケア病棟の看護師が体験している共感疲労と共感満足に関するインタビュー調査
3798	分子病態解析研究部	岩淵禎弘	肝細胞腺腫に対する特異的遺伝子およびタンパク質発現に関する後ろ向きケース・コントロール
3799	保健看護学部	矢出装子	病院看護師と訪問看護師による「フィードバックカンファレンス」における効果と課題
3800	整形外科科学講座	村田顕優	椎手術におけるインプラント関連合併症メカニズムの有限要素解析法を用いた解明
3801	大学院保健看護学研究科	山田 忍	在宅療養に移行する消化器がん患者に対する栄養食事指導の困難感 - 病院管理栄養士へのインタビュー調査から -
3802	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患者の脳活動に関する前向きコホート研究
3803	大学院保健看護学研究科	山田 忍	課題名 COVID-19 禍における家族との面会制限下でがん患者の看取りに携わった急性期病棟に従事する看護師の体験
3805	麻酔科学講座	時永泰行	血液凝固異常を認めた第XI凝固因子欠乏症例で、トロンボエラストグラフィにより凝固異常の主たる原因として抗リン脂質抗体症候群を疑い、麻酔管理を行った一例
3806	麻酔科学講座	時永泰行	アルカプトン尿症患者の脳酸素飽和度を INVOS™ 5100C では測定できず ForeSight システム™ で測定した一例
3807	脳神経外科学講座	北山真理	多数回の脊椎脊髄手術に至る要因についての検討
3814	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	耳前部に発生した軟骨腫の一例

3月審査中（迅速審査：10月1件、2月：1件、3月：1件、4月21件 計24件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3672	内科学第四講座	寺田幸誠	和歌山市と新宮市における急性心筋梗塞成因頻度に関する多施設後ろ向き観察研究
3769	NICU	明賀加奈子	出生体重別に見た低出生体重児の経口哺乳開始時期の検討に関する後ろ向き観察研究

3797	大学院保健看護学 研究科	森岡郁晴	モグラ叩きゲームによる自動者運転機能評価に関する 調査研究の予備的調査
3815	大学院保健看護学 研究科	服部園美	急性期病院に入院する高齢患者の日常生活自立度低下 予防に関する看護師の実践能力調査
3816	外科学第二講座	上野昌樹	大腸癌肝転移の再肝切除適応における至適条件の検証
3817	血液内科学講座	園木孝志	真性多血症患者および本態性血小板血症患者の JAK2 遺 伝子 V617F 変異検出法の検討
3818	保健看護学部	井上みゆき	発達・知的障害者の就業継続における経験 ー障害者本 人の語りからー
3819	皮膚科学講座	稲葉 豊	I 型インターフェロンシグナル亢進を伴う自己炎症性疾 患および自己免疫性疾患の病態形成機序解明
3820	内科学第二講座	北野雅之	切除不能悪性胆管狭窄に対する超音波内視鏡下順行性 ステント留置術(EUS-AG)と超音波内視鏡下肝内胆管胃 吻合術(EUS-HGS)の成績の比較検討に関する後ろ向き観 察研究
3821	内科学第二講座	田村 崇	非切除肝門部胆管癌の胆管ドレナージにおけるインサ イドプラスチックステントと金属ステントの有効性を 比較検討する単施設後ろ向きコホート研究
3822	内科学第二講座	田村 崇	膵癌の術前胆管ドレナージにおける Uncovered metal stent と Covered metal stent の有効性を比較検討する 単施設後ろ向きケースコントロール研究
3823	内科学第二講座	北野雅之	食道静脈瘤診断に対する超音波エラスログラフィの有 用性に関する後ろ向き観察研究
3824	血液内科学講座	西川彰則	ミリ波センサーを用いた転倒検知の前向き観察研究
3825	医療情報部	西川彰則	在宅診療における遠隔輸液管理システムの有効性の検 証
3826	中央放射線部	若林和樹	傍大動脈リンパ節を治療部位に含む子宮頸がん放射線 治療における残余セットアップ誤差の解析(後ろ向き観 察研究)
3827	血液内科学講座	細井裕樹	特発性血小板減少性紫斑病の治療経過に関する後ろ向 き観察研究
3828	薬学部	須野 学	膵癌患者におけるリポソーマルイリノテカン治療によ る副作用リスク因子の検討
3829	外科学第一講座	大橋拓矢	呼吸器外科手術における肺切除術式と周術期合併症に 関する後ろ向き観察研究
3830	血液内科学講座	細井裕樹	成人 T 細胞白血病リンパ腫での Epstein-Barr virus 陽 性の意義に関する後ろ向き観察研究
3831	内科学第二講座	北野雅之	当院における自己免疫性胃炎の現状と臨床的特徴につ いて
3832	血液内科学講座	堀 善和	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の中樞神経再再発に 関する後ろ向き観察研究
3833	血液内科学講座	堀 善和	濾胞性リンパ腫の早期再発に関する後ろ向き観察研究
3834	内科学第二講座	桑島史明	胃粘膜の萎縮度と血中中性脂肪・コレステロール値の関 連性に関する後ろ向き観察研究
3835	分子遺伝学講座	井上徳光	パーキンソン病をはじめとする神経筋疾患臨床検体の 解析(遺伝子, 蛋白, 小分子など)研究

5. 各種報告

○経過報告 13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
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
2772	整形外科科学講座	山田 宏	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
2889	リハビリテーション医学講座	梅本安則	障がい者の競技種目や障害区分による骨格筋量の特性：横断的研究
2952	救急・集中治療医学講座	中島 強	肺血症ショック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比較
3111	整形外科科学講座	高見正成	側方進入腰椎椎体間固定術手技を利用した癒合椎部骨切り術に関する後ろ向き観察研究
3125	生理学第一講座	堂西倫弘	若年成人の上部消化管症状と胃のペースメーカー活動との関係に対する前向き観察研究
3240	血液内科学講座	園木孝志	日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究
3521	中央検査部	箕浦直人	CN-6000 における凝固波形解析に関する後ろ向き観察研究
3540	血液内科学講座	園木孝志	血液疾患における変異細胞の発生・拡大に関わる遺伝子の解析
3543	血液内科学講座	園木孝志	大腸疾患患者の末梢血における腸上皮由来細胞の検出
G31	公衆衛生学講座	牟礼佳苗	アルコール代謝関連酵素の遺伝子型とアルコール感受性、飲酒行動との関連性に関する研究
G155	公衆衛生学講座	牟礼佳苗	「食道癌EMR/E S D症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究（J E C試験）」登録例の類粘膜組織を用いた遺伝子多型解析に関する付随研究

○終了・中止報告 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
556	小児科学講座	奥谷貴弘	新生児慢性肺疾患に対する少量一酸化窒素吸入療法
1507	保健看護学部	武用百子	フライトナースの職場環境とレジリエンスに関する質的研究
1508	保健看護学部	武用百子	フライトナースのレジリエンスに影響する要因
1893	保健看護学部	前馬理恵	訪問看護ステーションにおける独居高齢者の看取りの現状と課題
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
2028	腎臓内科学講座	大矢昌樹	維持透析患者における血中脂肪酸（PUFA）の mortality に対する後ろ向きコホート研究
2073	保健看護学部	前馬理恵	看護学生の死生観とポジティブ思考との関連

2575	病態栄養治療部	西 理宏	ロウ糠層除去玄米の2型糖尿病患者における食後血糖上昇抑制作用の比較検討試験
2619	保健看護学部	前馬理恵	看護学生の在宅療養生活および在宅看護の理解に影響する要因
2878	保健看護学部	前馬理恵	在宅での看取りにおける訪問看護師の困難を乗り越えやりがいを獲得するプロセスに関する研究
3318	中央内視鏡部・中央放射線部	西 恭佳	自律神経機能評価を用いた放射線療法関連倦怠感の解明
G127	公衆衛生学講座	牟礼佳苗	大腸腫瘍患者へのアスピリン（100mg/day）による発がん予防大規模臨床試験（J-CAPP Study I I）

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 29件

委員長より（1848、3423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無く、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
556	小児科学講座	奥谷貴弘	新生児慢性肺疾患に対する少量一酸化窒素吸入療法
593	泌尿器科学講	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
1848	リウマチ・膠原病科学講座	松宮 遼	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
2234	外科学第一講座	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
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か（WAROTEMAE 2018 Study）
2661	内科学第三講座	赤松弘朗	JCOG1701「非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験」の附随研究 PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究
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
2772	整形外科科学講座	山田 宏	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
2782	内科学第三講座	寺岡俊輔	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究

2879	泌尿器科学講座	原 勲	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験
2920	外科学第二講座	尾島敏康	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験
3062	分子病態解析研究部	橋本真一	乳タンパク質のヒト末梢血由来の単核細胞(PBMC)に対する作用の検討
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)
3091	泌尿器科学講座	原 勲	国産手術支援ロボット(hinotori)を用いた根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究
3319	腫瘍センター	寺岡俊輔	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査
3326	中央検査部	平康雄大	血液凝固測定装置における異常反応検出に関する観察研究
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
3356	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	急性中耳炎及び急性鼻副鼻腔炎患者検体を用いた原因菌の新規迅速診断法に関する前向き観察研究
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
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
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
3523	8階東	更家 慧	喉頭全摘出術を受けた患者の退院後の生活実態調査
3530	高度救命救急センターHCU	森下正樹	急性期病棟におけるドレーン・チューブ類の計画外抜去に至る要因検討
3570	脳神経内科学講座	伊東秀文	神経・筋・脳血管疾患における遺伝子解析
3577	関西医科大学外科学講座	里井壯平	悪性腹水を有する切除不能膵癌患者の予後を検証するための多施設共同前向きコホート研究
3610	皮膚科学講座	山本有紀	抗がん剤治療中のスキントラブルに対する保湿用化粧品の使用試験
3616	中央検査部	平康雄大	血液凝固測定装置における採血不良検体の検出に関する観察研究

G154	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
G162	皮膚科学講座	神人正寿	全国疫学調査に基づく顆粒状C3皮膚症の疾患概念の確立と病態解明

○新規申請 1件

【保健看護Ⅱ】

辻委員より、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
3836	保健看護学部	坂本由希子	看護学生の時間管理に関連する要因についての質問紙調査

8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和5年5月22日（月）16時から開催することとなった。