

# 第265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5月22日（月） 16時00分～ 17時10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、牧野委員、藤吉委員、赤池委員、長田委員、松岡委員、島委員、稲葉委員、服部委員、辻委員、浅野委員、森脇委員、永野委員、中西委員、中本委員、田村委員（18名出席）

## ■審査件数

迅速審査の状況報告	34件
経過報告	2件
終了・中止	31件
変更申請	20件
新規申請	4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264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264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。

4月審査完了（2月1件、3月1件、4月19件、計21件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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 —障害者本人の語りから—
3819	皮膚科学講座	稲葉 豊	I 型インターフェロニ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
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月審査中(10月1件、4月2件、件 5月10件 計13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
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

3845	泌尿器科学講座	原 勲	前立腺癌診断の精度および安全性を向上させる因子に関する後ろ向き観察研究
3846	皮膚科学講座	神人正寿	パズパニブ療法の効果予測のための融合遺伝子検出の有用性を検討するバイオマーカー研究
3847	皮膚科学講座	神人正寿	超高解像度皮膚拡大鏡を用いた皮膚疾患患者の皮膚画像解析
3848	歯科口腔外科学講座	田坂ゆかり	口腔外科手術における手術部位感染のリスク因子に関する後ろ向き観察研究
3849	保健看護学部	坂本由希子	地域在住高齢者における口腔衛生と心身の健康状態との関連
3850	脳神経外科講座	中西陽子	小児頭部外傷患者における神経学的機能予後に関する後ろ向き観察研究
3851	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	金子富美恵	Contrast-enhanced MRI Helps Decision-making on Treatments for Idiopathic Bilateral Simultaneous Facial Nerve Palsy: A Case Report
3852	内科学第四講座	柏木 学	永久ペースメーカー植込み後の遅発性タインドリード穿孔の一例
3853	小児科学講座	岩本美紀	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究
3858	内科学第三講座	赤松弘朗	完全切除、病理病期 II-III A 期の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の医師主導治験 (WJOG11719L: ADJUST) のバイオマーカー研究

## 5. 各種報告

### ○重篤な有害事象報告 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
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

### ○経過報告 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無く、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2600	内科学第二講座	北野雅之	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 Japan Endoscopy Database (JED) Project
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

### ○終了・中止報告 31 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
137	皮膚科学講座	山本有紀	皮膚悪性腫瘍に対するケミカルピーリング治療
191	皮膚科学講座	山本有紀	皮膚悪性腫瘍に対するセンチネルリンパ節生検
676	腎臓内科・血液浄化センター	重松 隆	維持血液透析施行中の高リン血症を伴う慢性腎臓病患者コホート研究

970	泌尿器科学講座	原 勲	進行性・転移性膀胱癌症例に対する標準的化学療法（GC療法、Gem+Carbo療法）の効果予測因子に関する前向き研究
1262	歯科口腔外科学講座	和田 健	口腔ケアによる口腔内細菌数の変化
1360	泌尿器科学講座	射場昭典	転移性腎細胞がんに対する1次 IL-2+IFN $\alpha$ 併用/2次 Axitinib 逐次療法群と1次 Sunitinib/2次 Axitinib 逐次療法群における有効性・安全性に関するランダム化比較試験
1694	皮膚科学講座	山本有紀	メラノーマ・肺癌患者に対するPD-1阻害薬の効果と予後関連因子の検討
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腓体尾部切除・左胃動脈再建術前後胃血流の評価
1819	皮膚科学講座	金澤伸雄	小中学生と保護者のアレルギー疾患に関する健康意識調査
1822	歯科口腔外科学講座	東條 格	薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）の治療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究
1940	皮膚科学講座	山本有紀	血管肉腫に対するエリブリン単剤療法の有効性に関する多施設共同前向き観察研究
1953	泌尿器科学講座	射場昭典	閉塞性腎盂腎炎を来した上部尿路結石症に対する結石除去術に関する後方視的検討
1966	皮膚科学講座	山本有紀	乳房外パジェット病患者の血清中ケモカインを用いた疾患予後予測に関する前向き観察研究
2123	泌尿器科学講座	射場昭典	進行性腎細胞癌の治療実態に関する前向き観察研究
2167	看護部（6階西）	伊丹絹子	乳房外来の受診と産後メンタルヘルスの関連～エンジンバラ産後うつ病自己評価スクリーニングを用いて～
2183	看護部（11階東）	川口真由	患者用クリニカルパスの活用状況の実態調査～年齢での比較～
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ーランダム化比較試験ー
2296	腎臓内科学講座	重松 隆	維持透析導入後の生命予後へ影響をおよぼす導入時臨床所見、血液検査データ、および薬剤の検討
2421	麻酔科学講座	吉田朱里	心拍出量測定法の比較 血管収縮薬投与後の追従性についての前向き観察研究
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
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
2607	中央検査部	和田 哲	新規感染症体外診断用医薬品の有効性の評価
2671	外科学第二講座	山上裕機	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究
2753	中央手術部（麻酔科学講座）	黒崎弘倫	帯状疱疹後神経痛患者の安静時脳機能が治療介入後にどのように変化するかを評価する前向き観察研究
2901	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	新型コロナウイルス感染症の集中治療において医療従事者が感じた困難を記述するための質的研究
2948	保健看護学部	水田真由美	教育と臨床の協働による就職前の看護学生の不安緩和にむけた卒業前演習の評価

3097	麻酔科学講座	平井亜葵	硬膜外無痛分娩 1 か月後の完全母乳育児に及ぼす因子の検討-後ろ向き観察研究
3339	泌尿器科学講座	原 勲	早期前立腺癌に対する監視療法患者における前立腺全摘標本の adverse pathology の 予測因子についての PRIAS-JAPAN のデータを用いた後ろ向き研究
3349	外科学第一講座	本田賢太郎	心臓血管外科医を対象とした非定型心臓大血管手術の手技学習 および 呼吸器外科医を対象とした非定型呼吸器外科手術の手技学習
3352	整形外科科学講座	高見正成	整形外科医を対象とした献体を用いた脊椎外科領域の手術手技実習
3360	整形外科科学講座	福井大輔	整形外科医を対象とした献体を用いた膝関節鏡の手術手技実習

## 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。審議の結果、1670、1673 及び 2989 については、修正すべき事項があるため継続審査（次回書面審査）となった。それ以外については、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
1238	泌尿器科学講座	原 勲	早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における [-2]proPSA の有用性の検討-Prostate Cancer Research International : Active Surveillance (PRIAS) での国際共同比較- PRIAS JAPAN 付随研究
1670	泌尿器科学講座	原 勲	前立腺癌治療における前向き QOL 調査
1673	泌尿器科学講座	柑本康夫	尿路結石除去術後の健康関連 QOL、排尿機能および性機能に関する前向き観察研究
2600	内科学第二講座	北野雅之	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 Japan Endoscopy Database (JED) Project
2889	みらい医療推進センター	西郊靖子	障がい者の競技種目や障害区分による骨格筋量の特徴：横断的研究
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
3031	内科学第二講座	北野雅之	膵癌の肝転移診断における造影ハーモニック超音波内視鏡下穿刺吸引法の有用性を検討する前向きコホート研究
3037	泌尿器科学講座	山下真平	人工知能 (MT 法) を用いた ESWL 治療効果予測アルゴリズムの開発-後方視的研究-
3145	保健看護学部	山口昌子	分子標的治療を受ける進行肺がん患者の皮膚障害セルフケア困難の実態解明
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

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
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
3382	みらい医療推進センター	西郊靖子	競技選手の運動後の疲労回復に関するに行動へのアンケート調査
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～
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
3555	内科学第二講座	北野雅之	臍腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）の前向き全国調査
3556	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 ～多施設共同後ろ向きコホート研究～
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
3701	7階西	竹中章浩	あいことばカードの唱和が看護師のチームワークに及ぼす影響
G92	保健看護学部	宮井信行	和歌山県在住地域住民の生活習慣病発症に関わる遺伝・環境要因に関する研究

○新規申請 4件

委員長が進行し、申請者（看護師 田中陽菜）から資料に基づき説明がなされた。審議の結果、修正すべき事項があるため継続審査（次回書面審査）となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3857	10階東	田中陽菜	小児科病棟に入院中の患児にとって効果的な手洗い指導の検討

【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
3854	保健看護学部	水田真由美	A看護系大学生の飲酒とストレス対処に関するアンケート調査
3855	保健看護学部	辻 あさみ	コロナ禍のマスク着用推奨の緩和におけるマスクを外すことに対する不安と、容姿志向性および自己肯定感との関連の実態調査
3856	保健看護学部	池田敬子	看護女子大学生におけるHPVワクチンの接種行動に対する影響要因

8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和5年6月19日（月）16時から開催することとなった。