

第266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6月19日（月） 16時00分～16時50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、田村委員
（17名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	25件
終了報告	15件
変更申請	18件
新規申請	3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265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265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。

5月審査完了（5月8件、計8件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
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

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

6月審査中（4月2件、5月2件、6月13件、計17件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
3847	血液内科学講座	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
3850	血液内科学講座	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
3865	内科学第四講座	和田輝明	心臓 MRI を用いた経カテーテル的大動脈弁留置術後の左室形態・機能・組織学的変化の検討
3866	外科学第二講座	岡田健一	臍頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討
3867	保健看護学部	服部園美	看護学部4年生が抱く看護師の理想像と新人看護師が感じる現実とのギャップによるリアリティショックについての検討
3868	保健看護学部	米島 望	就労妊婦が期待している夫からのサポート
3869	小児科学講座	田尻 仁	小児期ウイルス性肝炎の自然経過と治療後経過に関する疫学研究
3870	紀北分院	岡田由香	神経麻痺性角膜症の摘出角膜における組織学的な検討
3871	内科学第一講座	竹島 健	副腎皮質機能低下症疑い患者のコルチコステロイド結合グロブリン異常に関する前向き観察研究
3872	保健看護学部	前馬理恵	へき地における高齢者の在宅療養を支援するへき地診療所看護師の役割
3873	耳鼻咽喉科・頭頸部 外科学講座	村上大地	過粘稠性 Klebsiella pneumoniae の扁桃周囲膿瘍発症機序に関する観察研究
3874	保健看護学部	岩村龍子	父親の家事・育児参加の意識と行動の実態および変化に影響する要因
3875	小児科学講座	島 友子	重症小児 IgA 腎症における免疫抑制剤使用の効果について～国際多施設調査～ Use of immunosuppression in pediatric IgA Nephropathy with severe presentations - a Global review
3876	認知症疾患医療センター	伊東秀文	認知症疾患医療センター受診者に対する聴覚を用いた認知症検査アプリの試用
3877	眼科学講座	西 晃佑	視神経炎によるコントラスト感度への影響

5. 各種報告

○終了報告 15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
1849	外科学第二講座	山上裕機	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離一個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第III相試験
1897	皮膚科学講座	池田高治	IgG4 関連皮膚疾患としての脱毛症と従来の円形脱毛症の発症機序の差異についての後向き観察研究
1915	外科学第二講座	山上裕機	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～
2126	救急・集中治療医学講座	置塩裕子	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
2241	外科学第二講座	山上裕機	80歳以上高齢者膵癌に対する適切な治療法を検証するためのアンケート調査
2342	皮膚科学講座	池田高治	皮膚動脈炎の本邦皮膚科アンケート調査
2371	皮膚科学講座	池田高治	Classification of Cutaneous Lupus Erythematosus Part2
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－
2589	外科学第二講座	山上裕機	切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン＋ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究 Cohort study of patients with initially unresectable pancreatic cancer in whom conversion surgery is planned after FOLFIRINOX or gemcitabine plus nab-paclitaxel therapy (PC-CURE-1)
2724	外科学第二講座	廣野誠子	腹腔鏡下膵体尾部切除術の短期・長期成績の評価に対する後ろ向き研究
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
2852	内科学第一講座	岸本祥平	糖尿病神経障害の病態解析および診断・評価法確立を目指す後ろ向きの横断的観察研究
2932	皮膚科学講座	山本有紀	免疫チェックポイント阻害薬使用症例に生じた他剤による薬疹の後ろ向き観察研究
3045	内科学第一講座	岸本祥平	糖尿病多発神経障害の危険因子の同定を目指す前向きの縦断的観察研究
3194	外科学第二講座	山上裕機	膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 18件

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
1618	内科学第二講座	前北隆雄	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究

1897	皮膚科学講座	池田高治	IgG4 関連皮膚疾患としての脱毛症と従来の円形脱毛症の発症機序の差異についての後向き観察研究
2342	皮膚科学講座	池田高治	皮膚動脈炎の本邦皮膚科アンケート調査
2371	皮膚科学講座	池田高治	Classification of Cutaneous Lupus Erythematosus Part2
2555	みらい医療推進センター	西郊靖子	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
2606	外科学第二講座	尾島敏康	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験 (Randomised control phase III trial to evaluate Omentum preserving gastrectomy for patients with ADvanced Gastric Cancer:ROAD-GC)
2692	内科学第二講座	井口幹崇	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設共同前向き試験
2952	救急・集中治療医学講座	中島 強	敗血症性ショック患者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化比較試験
2957	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対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査
3071	臨床感染制御学講座	小泉祐介	プレセプシンを用いた抗酸菌感染症の病態解析に関する観察研究
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
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
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
3294	大学院保健看護学研究科	辻 あさみ	和歌山大学キャンパスライフ・健康支援センターのピアスタッフの経験がピアスタッフ経験者自身にもたらす意味についての質的分析
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
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
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
3586	内科学第二講座	北野雅之	ERCP 後穿孔に対するトラブルシューティングに関する多施設共同後ろ向き観察研究

○新規申請 3件

【保健看護Ⅱ】

辻委員より、下記研究課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
3878	保健看護学部	水越正人	学生の生活・学修行動とコミュニケーション・スキルの関連
3879	保健看護学部	山口昌子	看護学生の実習場面における患者へのタッチの実践とその関連要因に関する質問紙調査
3880	保健看護学部	谷野多見子	看護系大学生が考える働く自分のイメージと社会人基礎力に関する研究

8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和5年7月24日（月）16時から開催することとなった。