

第268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8月21日（月） 16時00分～16時45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、松岡委員、赤池委員、長田委員、牧野委員、服部委員、辻 委員、島 委員、稲葉委員、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
終了報告	2件
変更申請	8件
新規申請	2件

■審議内容：

1. 外部委員の出席

委員長より、一部の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。

2. 第267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267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。

7月審査完了（7月20件、計20件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3887	泌尿器科学講座	村岡 聡	転移性去勢抵抗性前立腺癌の予後予測因子の解明（単施設後方視的観察研究）
3888	特定非営利活動法人 日本肺癌学会	山本信之	胸部悪性腫瘍臨床試験データ統合プロジェクト
3889	小児科学講座	島 友子	成人期に達した小児期発症慢性腎疾患患者の成人医療への移行（Transition）に関する実態把握のための調査研究

3890	脳神経外科学講座	矢本利一	脳実質内腫瘍に対する手術侵襲評価に関する後ろ向き観察研究
3891	整形外科科学講座	石元優々	頸椎後方固定術後の超音波検査による椎骨動脈評価についての後ろ向き観察調査
3892	放射線医学講座	稲垣貴也	外照射併用高線量率組織内照射で治療された前立腺癌に関する後ろ向き観察研究
3893	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	中耳炎の難治化におけるワクチンノンレスポonderと腸内細菌叢の解析
3894	整形外科科学講座	石元優々	成人脊柱変形手術前後の超音波検査による上腸間膜動脈症候群についての評価についての後ろ向き観察研究
3895	内科学第四講座	尾崎雄一	急性冠症候群における近赤外線スペクトロスコピー法 (Near-Infrared Spectroscopy : NIRS) によるプラーク性状と脂質および予後に関する後ろ向き観察研究
3896	保健看護学部	野々口陽子	臨床看護における看護師の優先順位の判断の根拠に関する構成概念の検討
3897	内科学第四講座	尾崎雄一	光干渉断層法による冠動脈病変性状が冠血流予備量比に及ぼす影響に関する後ろ向き研究
3898	外科学第二講座	上野昌樹	免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究
3899	保健看護学部	岩根直美	人工股関節全置換術を受けた患者が望む回復援助へのニーズ
3900	教育研究開発センター	谷本貴志	先天性心疾患患者の「親なきあと」についての保護者意識アンケート調査
3901	大学院保健看護学研究科	辻 あさみ	急性期脳血管障害患者の運動セルフエフィカシーの構成概念の検討-回復期にある患者からのインタビューより-
3902	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	難聴が疑われて精密検査機関・二次聴力検査機関を受診した0歳-6歳児についての社会的調査
3903	眼科学講座	吉田太理	和歌山県立医科大学附属紀北分院眼科における糖尿病黄斑浮腫の長期治療成績
3904	保健看護学部	増田匡裕	Q技法を用いたシャーロキアンのファン心理意識調査
3905	保健看護学部	高橋真麻	児童養護施設に入所している子どもたちへの自立に向けた支援に対する困難感と課題
3906	中央検査部	阪田菜穂	HbFに関する後ろ向き観察研究

8月審査中（4月2件、5月2件、8月10件、計14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細胞リンパ腫の中枢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
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
3850	脳神経外科学講座	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
3914	中央検査部	岡田真由美	エストラジオール (E2) の試薬基礎性能評価

3915	整形外科科学講座	寺口真年	びまん性特発性骨増殖症 (DISH) 発生の関連因子同定のための観察研究
3916	歯科口腔外科学講座	松村達志	口腔癌・口腔潜在的悪性疾患における口腔細菌叢の解明
3917	内科学第二講座	北野雅之	悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム (HG01) の有用性を検証する医師主導治験における長期成績を検討する多施設共同後方視的コホート研究
3918	内科学第二講座	北野雅之	ヒト腹腔常在マクロファージの機能的意義の解明
3919	中央検査部	熊代 梓	新規 SP-D 測定試薬の臨床的有用性の評価
3920	形成外科学講座	上野一樹	頭蓋顎顔面手術における経過の評価を目的とした後ろ向き観察研究
3921	形成外科学講座	朝村真一	遊離組織移植における合併症リスク因子の後方視的研究
3922	中央検査部	大浦北斗	IVR-CT における造影剤注入条件の違いが CT 値に及ぼす影響
3924	中央検査部	西 微香	Sn フィルタにおける画質の基礎的検討

5. 各種報告

○終了報告 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
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
3640	内科学第四講座	尾崎雄一	早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 8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
2922	外科学第二講座	尾島敏康	JCOG1907:cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験
3003	内科学第二講座	蘆田玲子	超音波内視鏡下穿刺吸引術 (EUS-FNA) 時の人工知能を用いた迅速細胞診 (AI-ROSE) の開発
3105	内科学第三講座	藤本大智	進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の 実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察研究
3618	人体病理学講座	目 佳那子	淡明細胞乳頭状腎細胞腫瘍における VHL 遺伝子不活化の臨床病理学的意義の解明

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
3555	内科学第二講座	北野雅之	膵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
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
3595	くろしお寄付講座	金子富美恵	扁桃病巣疾患におけるパラインフルエンザ菌特異的単一リンパ球の同定と病態関与の検証

○新規申請 2件

委員長が進行し、申請者（講師 北畑裕司）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
3923	外科学第二講座	川井 学	膵頭十二指腸切除術施行時の膵実質離断における自動縫合器の安全性と有効性についての検討—無作為比較試験—

【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
3925	保健看護学部	岡本光代	ネガティブ経験に対する肯定的意味づけに関連する個人内要因の検討

8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和5年9月25日（月）16時から開催することとなった。