

第 270 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10月23日（月） 16時00分～16時55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、藤吉委員、松岡委員、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
（16名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	39件
終了報告	20件
中止報告	5件
変更申請	15件
新規申請	1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269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269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。

9月審査完了（9月10件、計10件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3934	脳神経外科学講座	佐々木貴浩	Sentinel lesion を呈した中枢神経原発悪性リンパ腫の検討
3935	整形外科科学講座	西山大介	説明動画を用いた手術説明は患者・患者家族の理解度を向上させるか -手術説明に関するアンケート調査-
3936	保健看護学部	野々口陽子	看護学生が初めて看護実践をおこなう実習に向けた「呼吸困難のある患者の看護のシミュレーション演習」の評価

3937	保健看護学部	狗巻見和	長期入院する幼児への発達支援に対する看護師の認識についての研究
3938	看護キャリア開発センター	田村直子	看護学生が体験するジョブシャドウイングの評価
3939	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	村上大地	難治性副鼻腔炎における補体活性化経路の役割に関する観察研究
3940	分子病態解析研究部	橋本真一	高強度の運動療法の効果に関する生体因子の調査
3942	保健看護学部	池田理恵	看護学生の母乳育児に対する知識と考え—日本とタイの比較—
3943	保健看護学部	池田理恵	働く男性の産後うつ病予防に向けた育児支援のニーズ
3945	血液内科学講座	細井裕樹	骨髄不全患者を対象とした HLA クラス I アレル欠失血球の検出

10月審査中（4月2件、件 5月2件、10月25件、計29 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	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
3954	中央放射線部	西山卓志	造影剤モレ検知サポートシステムの有用性の検討
3955	外科学第二講座	川井 学	切除可能膵癌における術前治療の有効性・安全性に関する後方視的観察共同研究
3957	脳神経外科学講座	友渕匡紀	脳血管障害における画像診断を用いた後ろ向き観察研究
3958	整形外科講座	岩崎 博	腰部脊柱管狭窄症に対する内視鏡下除圧術後血腫の超音波画像診断装置を用いた評価方法に関する後ろ向き観察調査
3959	紀北分院	中川幸洋	徒手筋力計による体幹伸展筋力測定の信頼性と妥当性
3960	救急・集中治療医学講座	中島 強	高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略多施設共同ランダム化比較試験
3961	皮膚科学講座	神人正寿	皮膚科医を対象とした献体を用いた顔面および鼠径部領域の手術手技実習
3962	産科・婦人科学講座	井篁一彦	腹腔鏡技術認定医取得、婦人科腫瘍専門医を目指した献体を用いた婦人科腫瘍手術手技の実習
3963	整形外科科学講座	山田 宏	整形外科医を対象とした献体を用いた手外科領域の手術手技実習
3964	整形外科科学講座	山田 宏	整形外科医を対象とした献体を用いた手関節鏡の手術手技実習
3965	整形外科科学講座	山田 宏	整形外科医を対象とした献体を用いた災害医療の手術手技実習
3966	外科学第二講座	川井 学	膵癌腫瘍内細菌叢が化学療法へ及ぼす影響を検討する後ろ向き観察研究
3967	看護部管理室	瀧上智珠子	ストーマ近接部の離開創に対して局所陰圧療法が効果的であった一症例

3968	内科学第三講座	赤松弘朗	進行・再発非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬（ICI）完遂・中止例の増悪時期に関する後方視的検討
3969	形成外科学講座	鈴木琢也	耳介変形における装具矯正治療の有効性の後方視的研究
3970	外科学第二講座	松本恭平	外傷性膵損傷に対する至適治療を検討する後ろ向き観察研究
3971	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	耳鼻咽喉科専攻医を対象とした献体を用いた下咽頭癌の手術手技実習
3972	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	耳鼻咽喉科専攻医を対象とした献体を用いた内視鏡下副鼻腔手術手技実習
3973	皮膚科学講座	山本有紀	老人性色素斑形成機序に関する観察研究
3974	保健看護学部	増田匡裕	2歳児歯科健診に期待されるアウトリーチ機能を分析するフィールド研究
3975	外科学第一講座	中村 諒	冠動脈バイパス術に使用する大伏在静脈グラフトに vasa vasorum が静脈栄養血管として残存するか -観察研究-
3978	整形外科科学講座	山田 宏	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
3979	整形外科科学講座	山田 宏	整形外科医を対象とした献体を用いた肩関節外科領域の手術手技実習
3980	整形外科科学講座	山田 宏	整形外科医を対象とした献体を用いた足の外科領域の手術手技実習
3981	整形外科科学講座	山田 宏	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

5. 各種報告

○終了報告 20件

委員より、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
1455	内科学第二講座	井口幹崇	切除不能悪性腫瘍による胃流出路閉塞に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験
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
1911	内科学第二講座	北野雅之	外科的治療適応のない急性胆嚢炎に対して超音波内視鏡的および経皮的治療を比較する多施設共同無作為比較試験
2056	内科学第二講座	井口幹崇	抗凝固薬内服が胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の後出血に及ぼす影響の検討
2125	内科学第二講座	北野雅之	消化管再建術後の切除不能悪性胆道閉塞症例に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージ有用性を評価する多施設共同前向き登録試験
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
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)

2315	内科学第二講座	北野雅之	遠隔転移を有する高齢者膵癌に対する標準用量と低用量 Gemcitabine+nab-Paclitaxel 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験
2382	外科学第二講座	速水晋也	腹腔鏡手術における、創部局所麻酔を併用した、硬膜外麻酔とアセトアミノフェンの鎮痛効果比較前向き探索的研究
2384	内科学第二講座	井口幹崇	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する後ろ向き観察研究
2387	内科学第二講座	井口幹崇	20mm以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する Underwater Endoscopic Mucosal Resection (UEMR) の有効性に関する多施設共同観察研究
2453	内科学第二講座	北野雅之	急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術の有用性についての研究：後ろ向き研究
2455	内科学第二講座	北野雅之	膵癌に伴う癌性疼痛に対する超音波内視鏡ガイド下腹腔内神経融解術の有効性を検討する多施設前向き登録研究
2697	内科学第三講座	寺岡俊輔	原発性肺癌における KRAS 遺伝子変異と臨床背景、予後との関連を検討するバイオマーカー研究
2777	外科学第二講座	速水晋也	肝門部領域胆管癌において背景肝機能を加味した安全な手術適応の検討－後ろ向き観察研究－
2905	外科学第二講座	速水晋也	非 B 非 C 肝細胞癌とメタボリックシンドロームにおける関連性の検討
2955	内科学第二講座	北野雅之	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
3088	外科学第二講座	山上裕機	JCOG1013A2: 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第 III 相試験の予後因子解析に関する研究
3117	外科学第二講座	速水晋也	腹腔鏡下肝切除における術後胆汁漏予測因子の検討－後ろ向き観察研究－
3135	外科学第二講座	速水晋也	肝細胞癌手術症例における他臓器重複癌の検討－後ろ向き観察研究－

○中止報告 5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
2080	内科学第二講座	北野雅之	地域における ERCP が困難な悪性胆管閉塞症例に対する EUS-BD の有用性と安全性に関する前向きコホート研究
2312	保健看護学研究科	森岡郁晴	アジア圏に長期滞在する日本人中高齢者の健康行動の増進と健康管理能力の向上を目指した健康教育の効果検証
2474	麻酔科学講座	若林美帆	瞳孔径を用いた全身麻酔下神経ブロックの鎮痛効果判定～パイロット試験～
2693	皮膚科学講座	山本有紀	色素斑病変部における細胞内ミトコンドリア状態の前向き調査
2811	1 2階東	内芝秀樹	B L E ビーコンを用いた認知機能低下患者の行動把握

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 15件

委員長より、下記研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。

2479については、副委員長より説明があったが修正が必要なため、次回迅速審査（書面審査）となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1983	内科学第三講座	山本信之	EGFR チロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析と Liquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究
2129	外科学第二講座	山上裕機	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験 付随研究：門脈血中の circulating tumor DNA 量に関する探索的検討
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
2479	皮膚科学講座	神人正寿	VISIA を用いた皮膚疾患患者の顔面・前腕皮膚画像解析（前向きコホート研究）
2725	内科学第二講座	北野雅之	膵上皮内癌の画像・病理所見に関する多施設共同研究
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）
3036	内科学第三講座	藤本大智	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究
3203	内科学第三講座	藤本大智	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究
3299	外科学第一講座	宮坂美和子	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究
3334	保健看護学部	辻 あさみ	新型コロナウイルス感染症の感染拡大下で看護学実習を実施した学生の実習における達成感とレジリエンスとの関連
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向き観察研究
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
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
G162	皮膚科学講座	神人正寿	全国疫学調査に基づく顆粒状 C 3 皮膚症の疾患概念の確立と病態解明

○新規申請 1件

委員長が進行し、申請者（助教 今福匡司）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
3956	分子病態解析研究部	橋本真一	消化器がん生検検体における分子病理学的な探索研究

7. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和5年11月20日（月）16時から開催することとなった。