

第271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11月20日（月） 16時00分～17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、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、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	40件
変更申請	9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270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270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。

10月審査完了（10月25件、計25件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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	腓骨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	外傷性腓骨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

11月審査中（5月2件、11月13件、計15件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

3992	小児科学講座	熊谷 健	胎便関連腸閉塞症を発症した極低出生体重児における外科的治療介入を予測する因子の後ろ向き観察研究
3993	小児科学講座	熊谷 健	早期新生児期の髄液検査に関する後ろ向き観察研究
3994	外科学第二講座	吉村知紘	膵癌における腹腔洗浄細胞診陽性の予後への影響に関する後ろ向き観察研究
3995	外科学第二講座	尾島敏康	食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査
3996	外科学第二講座	松田健司	小腸腫瘍の臨床病理学的な特徴と予後や再発に関する臨床的研究
3997	内科学第一講座	石橋達也	サクビトリルバルサルタンの血中および尿中 C ペプチド値に及ぼす影響についての後ろ向き観察研究
3998	医療情報部	西川彰則	ミリ波センサーを用いた在宅輸血の安全性向上に資する観察研究
3999	外科学第二講座	速水晋也	腹腔鏡下肝 S7 領域の背側アプローチの安全性の検討ー後ろ向き観察研究ー
4001	整形外科科学講座	寺口真年	透析患者における骨粗鬆症有病率と骨粗鬆症治療薬の効果に関する後ろ向き観察研究
4002	外科学第二講座	速水晋也	進行肝細胞癌に対するレンバチニブ治療後切除の治療成績の検討ー後ろ向き観察研究ー
4007	保健看護学部	狗巻見和	重症心身障害児の養育者と医療者の気管切開および胃瘻造設に関する協働意思決定の要因
4008	内科学第二講座	北野雅之	ERCP 後膵炎の早期予測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～多施設共同研究～
4009	人体病理学講座	三笠友理奈	大腸ポリープおよび大腸腫瘍における分子病理学的な探索研究

5. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 9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。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2801	小児科学講座	鈴木崇之	Z-score 評価による川崎病性冠動脈病変合併のリスク因子を検討する後ろ向き観察研究
2958	内科学第二講座	北野雅之	切除困難悪性遠位胆管狭窄に対する第一選択胆道ドレナージについて、超音波内視鏡下胆道ドレナージと経乳頭的胆道ドレナージを比較検討する多施設共同無作為化比較試験
3064	保健看護学部	森岡郁晴	和歌山県の地域で暮らす独居高齢者の食環境アクセシビリティの特徴：基礎的研究
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
3197	内科学第二講座	北野雅之	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験 Establishment the method of surveillance to find early pancreatic cancer for high risk individuals with familial Pancreatic Cancer or hereditary neoplastic syndrome (Diamond study)

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
3694	内科学第二講座	北野雅之	早期膵癌のバイオマーカー探索のための前向き観察研究
3704	救急・集中治療医学講座	置塩裕子	重症外傷患者における急性腎障害のリスク因子に関する後向き観察研究
3711	内科学第二講座	北野雅之	膵管内乳頭粘液腺癌のバイオマーカー探索のための前向き観察研究

○新規申請 2件

委員長が進行し、申請者（准教授 美馬伸治）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
4000	次世代がん創薬共同研究講座	美馬伸治	和歌山県立医科大学バイオバンクに登録されている腫瘍および腫瘍由来細胞を活用した、がんの予防および治療法開発に関する研究

委員長が進行し、申請者（学内助教 角南昇吾）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
4006	麻酔科学講座	角南昇吾	ForeSight システム™での組織酸素飽和度の測定における色素の影響の検討

6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和5年12月18日（月）16時から開催することとなった。