

第272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12月18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、井上（徳）委員、北野委員、藤吉委員、松岡委員、長田委員、江頭委員、牧野委員、辻委員、坂本委員、島委員、稲葉委員、森脇委員、上岡委員、永野委員、中西委員、中本委員、田村委員
（18名出席予定）

■審査件数

迅速審査の状況報告	24件
経過報告	1件
終了報告	5件
中止報告	2件
変更申請	30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. 新委任委員の紹介と委員長・副委員長の互選について

互選により、委員長は、藤井隆夫委員（リウマチ・膠原病科学講座 教授）、副委員長は、井上徳光委員（分子遺伝学講座 教授）となった。

3. 第271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。

4. 第271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。

5. 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。

11月審査完了（11月13件、計13件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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	サクビトリア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

12月審査中 (5月1件、12月10件、計11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
4018	泌尿器科学講座	若宮崇人	免疫チェックポイント阻害薬 (Pembrolizumab, Nivolumab, Avelumab) または Enfortumab Vedotin による治療を行った尿路上皮癌の予後予測因子の解明 -多施設共同後方視的観察研究-
4019	6階東	小栗実咲希	血液透析導入前後の生活・症状・思いの変化 ～外来透析患者へのインタビューからの検討～
4020	人体病理学講座	土山実可子	膀胱癌における異常な脂質蓄積と悪性度についての関連性の解明
4021	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 2 つの医師主導治験 (WJOG11719L [ADJUST]、WJOG6410L [IMPACT]) の統合解析
4022	外科学第二講座	合田太郎	尿管管遺残に対する至適術式の検討のための後ろ向き観察研究
4023	救急・集中治療医学講座	福島純一	Open Abdominal Management における浅鎖静プロトコルの検討 ～前後比較研究～
4024	医療情報部	西川彰則	ウェアラブルデバイスを用いた運動・睡眠に関するデータ、日常生活に関する情報の収集・分析のための前向き観察研究
4025	医療情報部	西川彰則	診療情報を用いた e-phenotyping の精度評価
4026	紀北分院	鈴木浩之	高齢入院患者の認知機能のスクリーニング検査を用いた後方視的観察研究
4027	内科学第四講座	田中 篤	急性心筋梗塞・急性心不全に対する臨床現場即時検査 (POCT) の入院成績への効果を評価する観察研究

6. 倫理審査申請の審査について

○経過報告 1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
2321	産科婦人科学講座	八木重孝	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究

○終了報告 5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
2782	内科学第三講座	寺岡俊輔	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究 the real world survey of ChemoRadiotherapy with Immune checkpoint inhibitor for Stage III nON-small cell lung cancer HOPE-005/CRIMSON
3055	内科学第三講座	寺岡俊輔	Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究
3126	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おけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究における附随研究 (Gio-Tag Japan 附随研究)
3285	腫瘍センター	寺岡俊輔	切除不能ステージ III 非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習による ILD 発症予測モデル探索試験
3658	リウマチ・膠原病科学講座	岩田 慈	全身性エリテマトーデス患者における、QOL が全般的労働生産性障害及び活動性障害に与える影響の検討

○中止報告 2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
835	紀北分院外科	櫻井照久	原発乳癌に対する術前化学療法にゾレドロン酸併用ランダム化比較試験
2055	紀北分院	櫻井照久	がんと静脈血栓塞症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry

○変更申請 30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
675	皮膚科学講座	稲葉 豊	中條－西村症候群患者における遺伝子変異と臨床症状に関連する細胞機能異常の探索
800	外科学第一講座	上松耕太	日本先天性心臓血管外科手術データベース

1970	内科学第二講座	北野雅之	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析-多施設共同前向き実態調査-
2219	整形外科科学講座	山田 宏	XLIF ACR 手術及び XLIF THORACIC (ニューベイシブジャパン社) 手術のデータベース構築に関する研究
2578	内科学第三講座	赤松弘朗	血漿中 DNA によるロルラチニブの効果予測に関する研究
2680	内科学第三講座	赤松弘朗	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究
2781	内科学第三講座	柴木亮太	EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究
2827	内科学第三講座	赤松弘朗	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究
2861	内科学第三講座	赤松弘朗	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムの検査結果に付随する多種類の追加遺伝子検査結果と臨床背景の関連を検討する研究
2895	皮膚科科学講座	山本有紀	メラノサイト系の悪性腫瘍に関する角層解析の有用性
3049	保健看護学部	山田 忍	クリーンルーム入室患者への慈悲とマインドフルネス瞑想による気分状態改善効果に関するランダム化比較パイロット研究
3105	内科学第三講座	柴木亮太	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
3127	内科学第三講座	赤松弘朗	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブ への逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究 (Gio-Tag Japan 附随研究)
3206	内科学第三講座	赤松弘朗	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究 (LIGHT-NING)
3377	内科学第四講座	田中 篤	慢性冠症候群患者における狭心症症状および運動耐容性と生理学的心筋虚血評価の関係を調べる多施設共同前向き観察研究
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～

3446	リハビリテーション医学講座	幸田 剣	手引きを用いた要介護者に対する医療保険の疾患別リハビリテーションから介護保険の生活期リハビリテーションへの一貫したリハビリテーション手法に関するクラスターランダム化比較試験
3448	救急・集中医療医学講座	田村志宣	非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) の全国調査研究
3470	泌尿器科学講座	山下真平	転移性腎細胞癌におけるイピリムマブ・ニボルマブ併用療法の治療効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究
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
3577	関西医科大学附属病院 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
3620	内科学第四講座	田中 篤	National Clinical Database (日本臨床データベース機構、NCD) への症例登録事業
3660	内科学第三講座	山本 信之	局所進行期非小細胞肺癌に対する化学療法放射線同時併用例における効果関連因子及びDurvalumab 投与の可否及び要否に関連する因子についての解析研究
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
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
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
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
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
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」
G166	内科学第二講座	北野雅之	次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査

7. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和6年1月22日(月) 16時から開催することとなった。