

第 2 7 3 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6年1月22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、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	34件
経過報告	1件
終了報告	16件
変更申請	18件
新規審査	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272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272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。

12月審査完了（5月1件、12月9件、計10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-
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 における浅鎮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	塩野泰紹	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

1月審査中 (12月 1 件、1 月 23 件、計 24 件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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~
4036	泌尿器科学講座	出口龍良	尿路結石症に対する再発予防効果および高リスク患者予測因子の解明 -後方視的研究-
4037	薬学部	佐藤慎太郎	ヒトノロウイルスなどの下痢症ウイルスの臨床分離株の樹立
4038	内科学第二講座	北野雅之	Non-alcoholic fatty pancreas disease (NAFPD) と膵臓癌・生活習慣病の 関連性についての後ろ向き観察研究
4039	薬学部	山田孝明	PK/PD 解析に基づく TDM 対象抗菌薬の個別化投与設計に関する研究
4040	内科学第二講座	北野雅之	術後再建腸管を有する良性胆道閉塞症例における胆道ドレナージ法に対するバルーン内視鏡下胆道ドレナージ術と超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の有効性と安全性に関する多機関共同前向き比較研究
4041	放射線医学講座	上裕敦文	高度屈曲ネックを有する腹部大動脈瘤に対する Excluder conformable を用いた腹部ステントグラフトに関する多施設共同観察研究 EXTREME registry (Excluder Conformable endoprosthesis for angulated proximal neck anatomy)
4042	みらい医療推進センター	西郊靖子	地域におけるスポーツ医・科学サポート体制構築事業に関する後ろ向き・前向き研究
4044	分子病態解析研究部	橋本真一	膵癌の化学療法抵抗性における探索研究
4045	分子病態解析研究部	橋本真一	膵癌手術検体における分子病理学的な探索研究
4046	内科学第二講座	北野雅之	悪性遠位胆管狭窄に対する術前胆道ドレナージにおける経皮経肝の胆道ドレナージ術 (PTBD) と超音波内視鏡下ドレナージ (EUS-BD) の多施設共同後方視的比較試験

4047	麻酔科学講座	藤井啓介	周術期外来受診が患者の術前不安に及ぼす影響に関する前向き観察研究
4048	内科学第二講座	北野雅之	切除不能悪性胆道狭窄に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術におけるメタリックステントとプラスチックステントの成績の比較検討に関する後ろ向き観察研究
4050	看護部管理室	田村友耶	和歌山県における新人看護師の職業的アイデンティティと強みの自己認識との関連
4051	中央内視鏡部・中央放射線部	有北 純	循環器内科病棟看護師の心臓カテーテル治療における見学研修の有用性
4052	中央放射線部	若林和樹	Initial clinical experience of a novel shapeable bolus for radiotherapy in a patient with facial cutaneous squamous cell carcinoma: A case report
4053	内科学第四講座	田中 篤	リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J-LEX レジストリ)
4054	小児科学講座	篠崎浩平	脳一腸一微生物相関解析を基盤とした小児の自閉スペクトラム症の病態解明
4055	小児科学講座	井中将吾	脳一腸一微生物相関解析を基盤とした小児の摂食障害の病態解明
4056	内科学第二講座	桑島史明	術後胃の腫瘍性病変に対する内視鏡治療における重篤な合併症発生率の検討
4057	脳神経内科学講座	中山宜昭	難治性神経・筋疾患の臨床・病事情報統合による観察研究
4058	内科学第四講座	田中 篤	急性冠症候群および冠動脈の閉塞を伴わない心筋梗塞の実態を調査する単施設前向き観察研究への参加をお願いするための説明文書ならびに同意書
4059	リハビリテーション部	今城恭祐	手術を企図した食道癌・膵癌患者における術前リハビリテーションと周術期心肺機能との関連に関する後ろ向き観察研究
4060	保健看護学部	米島 望	新卒看護師の自己調整学習方略に関するインタビュー

5. 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
3682	内科学第三講座	藤本大智	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化症例における免疫微小環境と臨床経過の検討

○終了報告 16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
654	腎臓内科学講座	荒木信一	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究
1109	保健看護学部	武用百子	看護師の不安・緊張状態に及ぼす笑顔体操の効果
1305	保健看護学部	上松右二	日本における頭蓋内脳室上衣腫の臨床病理学的解析

1433	保健看護学部	山崎真紀子	4か月児をもつ母親のQOLに影響を与える要因の検討
1447	保健看護学部	宮嶋正子	体操による体幹筋力強化が車いす座位におよぼす影響—筋電活動量、局所体圧、主観的評価からみた検討
1472	保健看護学部	武用百子	看護系大学生の職業レディネスに影響する要因
1641	保健看護学部	柳川敏彦	児童虐待に対する大学生の意識調査研究～学部別の大学生に対するアンケートを通して～
1678	保健看護学部	岩原昭彦	個人の強みと愛着スタイルとの関連性
1679	保健看護学部	山崎真紀子	看護系大学生における妊娠・出産に関する知識の現状とセルフケアの関連についての検討
1776	保健看護学部	山田和子	脳卒中後遺症をもつ在宅患者の主観的幸福感に関連する要因
2150	みらい医療推進センター	鄭京秀	日本の障がい者スポーツ選手に対する医療システムの変化
2354	保健看護学部	辻あさみ	医学生・看護学生における共感性と職業的同一性の関連
2763	中央手術部	小森麻由	ロイドデイビス体位における下肢の圧と血流量の変化についての調査
3463	NICU	小谷智美	NICUにおける手指消毒剤使用量向上への取り組みに対する後ろ向き研究
3772	内科学第四講座	塩野泰紹	川崎病患者における光干渉断層法で検出される冠動脈病変進展に関わる因子を検索する後ろ向き観察研究
3817	血液内科学講座	園木孝志	真性多血症患者および本態性血小板血症患者のJAK2遺伝子V617F変異検出法の検討

○変更申請 18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。

4000（対面審査）については、委員長が進行し、研究責任者（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
2445	内科学第二講座	北野雅之	術後再建腸管症例における切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ術とバルーン内視鏡下胆管ドレナージ術の有効性に関する多施設共同前向き比較研究
2731	血液内科学講座	細井裕樹	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとのWT1-mRNA値の評価、および治療経過における推移の解析
2995	眼科学講座	小門正英	ぶどう膜炎に関する後ろ向き研究

3037	泌尿器科学講座	山下真平	人工知能 (MT 法) を用いた ESWL 治療効果予測アルゴリズムの開発-後方視的研究-
3218	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	減感作療法における免疫グロブリン挙動に関する研究
3224	保健看護学部	池田敬子	看護実習の受持ち患者が学生に肯定的感情を抱くプロセス
3391	リハビリテーション医学講座	幸田 剣	科学的運動ガイドラインを用いた脊髄損傷者に対する運動療法の効果 ～予備的無作為化比較試験～
3415	内科学第四講座	田中 篤	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
3489	内科学第二講座	北野雅之	切除不能悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージ治療において、EUS-AS+HGS についての有効性に関する多施設共同前向き研究
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
3556	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 ～多施設共同後ろ向きコホート研究～
3670	腎臓内科学講座	大澤恒介	SGLT2 阻害薬投与による慢性腎臓病患者のマグネシウム代謝に対する影響
3695	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ術における偶発症に関する多施設共同後ろ向き観察研究
3708	麻酔科学講座	栗山俊之	オピオイド誘発性便秘症の予防下剤の使用でも便秘を発症する患者のリスクファクターを調査するための後ろ向き研究
3747	保健看護学部	岡本光代	絵カードを用いた幼児版 QOL 尺度の信頼性および妥当性の検証
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
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
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

○新規申請 2件

委員長が進行し、研究責任者（非常勤医師 准客員研究員 中村 諒）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
-------	-----	------	-------

3976	外科学第一講座	中村 諒	心臓血管外科術後せん妄予防のために取り入れた術前ICUオリエンテーションプログラムの有用性を検討するための前向き研究
------	---------	------	--

委員長が進行し、研究責任者（教授 神人正寿）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
4043	皮膚科学講座	神人正寿	ポリフェノールおよび植物ステロール高含有米油の経口摂取による皮膚状態の向上に関する二重盲検ランダム化比較試験

6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和6年 3月18日（月）16時から開催することとなった。