

第 2 7 4 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2月19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、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、上岡委員、永野委員、中西委員、中本委員、田村委員
（15名出席予定）

■審査件数

迅速審査の状況報告	36件
終了報告	11件
中止報告	5件
変更申請	11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273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273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。

1月審査完了（12月1件、1月20件、計21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-
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Excluderconformable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 EXTREMEregistry (ExcluderConformableendoprosthesisforangulatedproximalneckanatomy)
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的胆道ドレナージ術 (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	Initialclinicalexperienceofanovelshapeablebolusfor radiotherapyinapatientwithfacialcutaneous squamous cell carcinoma: A casereport
4053	内科学第四講座	田中篤	リード抜去症例の実態調査 JapanLeadextractionregistry (J-LEX レジストリ)
4054	小児科学講座	篠崎浩平	脳-腸-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-腸-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

1月審査中 (1月1件、2月14件、計15件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

4067	外科学第一講座	中谷升一	NeoadjuvantnivolumabpluschemotherapyfollowedbyurgeryforsuperiorsulcustomorwithhighPD-L1expression:acase report
4069	内科学第二講座	北野雅之	免疫チェックポイント阻害薬併用内視鏡的胆管ラジオ波焼灼術による腫瘍組織微小環境のリモデリングおよび免疫活性の検討
4070	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡関連新規デバイスの消化管粘膜下腫瘍の診断への有用性の評価のための後ろ向き観察研究
4071	外科学第二講座	北谷純也	胃癌に対する低侵襲手術施行症例における長期予後および予後因子解析のための後ろ向き観察研究
4072	保健看護学部	山田 忍	本邦におけるがん患者・家族が必要とするアドバンス・ケア・プランニングの支援の検討
4073	6階西	藤道智子	当院における硬膜外無痛分娩と非無痛分娩の比較
4074	血液内科学講座	細井裕樹	血液疾患に対する化学療法後の COVID-19 罹患に関する観察研究
4075	内科学第二講座	北野雅之	Endoscopicultrasound(EUS) shearwaveelastography を用いた自己免疫性膵炎についての病態評価に関する検討
4076	臨床感染制御学講座	稲田由佳梨	新規指標 DASC を用いた抗菌薬適正使用の新しい評価法の開発
4077	血液内科学講座	細井裕樹	70歳以上の再発・難治性B細胞リンパ腫に対する Pola-BR 療法に関する観察研究
4078	保健看護学部	辻 あさみ	心不全患者のアドバンス・ケア・プランニングにおける循環器病棟で勤務する看護師の取り組みへの影響要因の検討
4079	内科学第三講座	洪 泰浩	HighDensityMicro-porous(HDM)チップを用いた胸部原発悪性腫瘍における血中循環腫瘍細胞の検出法及び評価法の研究開発
4080	形成外科学講座	朝村真一	眼瞼下垂症手術と結膜弛緩症の関係に関する前向き観察研究
4082	外科学第一講座	藤本貴大	冠動脈バイパス後における糖尿病と冠微小循環の関係について

5. 倫理審査申請の審査について

○終了報告 11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
734	保健看護学部	有田幹雄	歩行が困難な人々のメタボリックシンドローム構成因子の検討ー脊髄損傷者を対象としてー
814	保健看護学部	水主千鶴子	過疎高齢化集落における高齢者の孤立や孤独死防止に有効な介入モデルの構築
829	保健看護学部	柳川敏彦	地域子育て創生事業 和歌山県における育児支援プログラム：トリプルP（前向き子育てプログラム）の効果に関する研究
881	保健看護学部	有田幹雄	妊娠・出産が閉経後の高血圧および臓器障害に及ぼす影響

1244	保健看護学部	武用百子	笑顔体操が看護学生の楽観性とストレス反応に及ぼす影響
1525	保健看護学部	柳川敏彦	県下の全市町村を対象とした親支援プログラムの実施と評価に関する研究
1563	保健看護学研究科	鹿村真理子	神経難病患者の家族における介護継続の要因
1775	保健看護学研究科	内海みよ子	小児の1型糖尿病における血圧調整と自律神経機能の関連
2528	保健看護学部	辻 あさみ	患者の退院後の生活を見据えた看護師の行動とその関連要因～急性期病院で勤務する看護師の看護実践能力に着目して～
2549	形成外科学講座	朝村真一	眼瞼下垂症手術がオキュラーサーフェス（眼表面）へ及ぼす影響について
2982	内科学第三講座	藤本大智	線維化を伴う間質性肺炎の急性増悪の多施設後ろ向き実態調査

○中止報告 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
515	保健看護学部	有田幹雄	心血管系疾患の危険因子を有する高齢者高血圧患者に対する AT1 受容体拮抗薬を基礎薬としたカルシウム拮抗薬または少量利尿薬の併用試験（COLM-Study）
882	保健看護学部	有田幹雄	青年期における起立性調節障害と生活習慣（運動量）との関連
1133	保健看護学部	有田幹雄	若年者における起立性調節障害と日常生活習慣との関連についての調査研究
1202	保健看護学部	岩原昭彦	機能的 MRI による健常高齢者の脳内ネットワークの探索
1203	保健看護学部	有田幹雄	本態性高血圧患者における降圧効果、臓器障害マーカーに関する ARB 間での比較検討

○変更申請 11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
2400	整形外科講座	山田 宏	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査
2801	小児科額講座	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
3188	保健看護学部	辻 あさみ	看護師の感情労働及び職業的アイデンティティと、ProQOL との関連

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～
3478	内科学第二講座	北野雅之	膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法後の長期治療成績
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
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～
3577	関西医科大学附属病院	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
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
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～

○新規申請 2件

委員長が進行し、研究責任者（准教授 山本有紀）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
4068	皮膚科学講座	准教授	がん治療中のスキントラブルに対するメイクアップ指導の有用性評価

委員長が進行し、申請者（臨床研究センター 教育管理部門 助教 笹山洋子）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
4081	和歌山県立医科大学附属病院	中尾直之	和歌山県立医科大学附属病院における診療により生じた試料・情報の研究への二次利用のための包括同意

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。