

第 2 7 7 回和歌山県立医科大学 臨床研究審査委員会議要旨

■開催日時

令和6年5月27日（月） 16時00分 ～ 18時00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、北野委員、紀本委員、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
（16名出席予定）

■審査件数

迅速審査の状況報告	31件
重篤な有害事象報告	3件
研究経過報告	2件
終了報告	1件
中止報告	2件
変更申請	35件
新規申請	4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276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276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。

4月審査完了（4月12件、計12件）、5月取り下げ1件（4159）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
4114	外科学第二講座	岩本博光	当科におけるロボット支援下結腸切除術導入の実際と安全性の検討
4118	外科学第二講座	三谷泰之	小児腓腫瘍に関する全国アンケート調査に関する研究
4119	小児科学講座	利光充彦	Fontaine progeroid syndrome with mitochondrial disease

4121	内科学第四講座	尾崎雄一	高齢者におけるシロリムス溶出性ステントのエベロリムス溶出性ステントに対する臨床転帰の評価に関する研究
4122	教育研究開発センター	谷本貴志	当院における成人先天性心疾患外来の現状について
4124	内科学第三講座	垣 貴大	当院における Proteus 菌血症の臨床的検討
4125	紀北分院	河井伸太郎	非 β 細胞腫瘍性低血糖(NICTH)の病態に関する検討(後ろ向きケースコントロール研究)
4127	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	玉川俊次	頭頸部癌手術検体を用いた細菌叢解析による頭頸部癌周囲微少環境に関する前向き観察研究
4128	内科学第四講座	田中 篤	冠微小循環障害に関わる因子および心血管イベントとの関連性を検索する後ろ向き観察研究
4129	泌尿器科学講座	原 勲	「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究」附随研究 カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の効果予測バイオマーカーの探索(JACUMET-TR 試験)
4130	脳神経外科学講座	佐々木貴浩	転移性脳腫瘍におけるてんかんの危険因子に関する検討
4131	脳神経外科学講座	松房 健	脊髄硬膜外動静脈瘻に対して Onyx 塞栓術が奏功した症例の検討
4159	血液内科学講座	堀 善和	cfDNA を用いた濾胞性リンパ腫の後方視的解析(取り下げ)

5月審査中(4月1件、5月17件、計18件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
4112	薬学部	鈴木渉太	日本語版 The perceived service quality scale (pSQS) の開発と評価
4134	薬剤部	中川貴之	鎮痛薬適正使用の実態に関する後ろ向き調査研究
4135	形成外科学講座	久米川真治	リンパ浮腫の皮膚硬化に対する集学的治療の効果判定を目的とした前向き研究
4136	小児科学講座	土橋智弥	Peutz-Jegheers 症候群における消化管ポリープ形成の機序解明と予防・治療薬開発
4137	小児科学講座	徳原大介	ライソソーム酸性リパーゼ欠損症に対する新生児スクリーニング
4144	整形外科科学講座	西山大介	アップルウォッチを用いた整形外科手術術後回復過程の可視化に関する前向き観察研究
4145	脳神経内科学講座	阪田麻友美	実臨床下におけるパーキンソン病患者へのオピカポンの安全性に関する後ろ向き観察研究
4146	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と、中和・不活化評価系の確立
4147	法医学講座	近藤稔和	法医剖検例における種々のストレスによる各種臓器の退縮に関する後ろ向き研究
4148	救急・集中治療医学講座	田村志宣	医学部生の防災意識に関する調査研究
4149	整形外科科学講座	高見正成	不安定性を有する腰椎変性すべり症に対する内視鏡下椎弓切除術の治療成績

4150	内科学第二講座	清水 遼	携帯型超音波診断装置と据え置き型超音波診断装置における腫瘍の再現率の比較
4151	血液内科学講座	堀 善和	成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種移植の有効性に関する後方視研究
4152	リハビリテーション医学講座	幸田 剣	和歌山の理学療法士、作業療法士、言語聴覚士を対象とした災害リハビリテーションに関するアンケート調査研究
4153	内科学第二講座	北野雅之	術前化学療法/術前化学放射線療法を行った切除可能膵癌、切除可能境界型膵癌の術前胆管ドレナージ術における金属ステントとプラスチックステントの有効性と安全性を比較する多施設共同後方視的コホート研究
4154	看護部管理室	田村友耶	新人看護職員のコミュニケーション研修評価と研修前後のコミュニケーションスキルの調査
4155	大学院保健看護学研究科	辻 あさみ	慢性閉塞性肺疾患患者のセルフ・エフィカシーと自己管理行動に対する認定看護師の看護実践の思考
4160	臨床感染制御学講座	森本将矢	血液造血器疾患の血流感染症で分離される病原体と患者予後予測の確立

5. 倫理審査申請の審査について

○重篤な有害事象報告 3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
3234	外科学第二講座	上野昌樹	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験
3588	内科学第二講座	北野雅之	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第III相試験
3588	内科学第二講座	北野雅之	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第III相試験

○研究経過報告 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
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
G162	皮膚科学講座	神人正寿	全国疫学調査に基づく顆粒状C3皮膚症の疾患概念の確立と病態解明

○終了報告 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
2687	保健看護学部	米島 望	教育と臨床の協働による臨床実習指導者育成のための研修会の検討

○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
2289	保健看護学部	森岡郁晴	看護師のワーク・エンゲイジメントおよびストレス反応に対する握手の効果
3396	血液内科学講座	蒸野寿紀	新型コロナワクチン接種後自己免疫性血小板減少症の遺伝的背景に関する研究

○変更申請 35件

委員長より、下記研課題について説明があった。3376については、副委員長より説明があった。2363、3973については、委員会からの付帯事項ありの承認となった。その他については、委員から特に指摘等は無く、承認された。

申No.	所属名	申請者名	研究課題名
1464	生理学第一講座	堂西倫弘	成人女性の脳活動における性ホルモンの影響に関する研究
1928	小児科学講座	神波信次	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究
2027	産科婦人科学講座	井篁一彦	子宮体癌に対する診断および治療バイオマーカーとしての liquid biopsy の有用性の前向き観察研究
2231	皮膚科学講座	神人正寿	皮膚腫瘍における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立
2363	皮膚科学講座	神人正寿	難治性皮膚疾患の血液・尿・皮膚組織内物質等測定のための保存について
2666	脳神経内科学講座	阪田麻友美	新たなバイオマーカー・脳脊髄液 C-マンノシルトリプトファンの神経疾患に対する有用性評価
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
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
2889	みらい医療推進センター	幸田 剣	障がい者の競技種目や障害区分による骨格筋量の特性：横断的研究
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
2989	内科学第二講座	蘆田玲子	膵癌家族歴保有者ならびに遺伝性膵癌症候群に対する直視型ラジアル EUS および MRI を用いたスクリーニングの有用性に関する研究

3125	生理学第一講座	堂西倫弘	若年成人の上部消化管症状と胃のペースメーカー活動との関係に対する前向き観察研究
3154	整形外科科学講座	山田 宏	統合レジストリによる多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築
3225	内科学第三講座	山本信之	和歌山県立医科大学附属病院受診者を対象にした、難治性疾患克服の研究基盤としてのクリニカルバイオバンク・データベースの構築
3230	血液内科学講座	園木孝志	「JCOG1911：高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験」の附随研究 JCOG1911A1：多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究
3245	内科学第三講座	柴木亮太	オシメルチニブによるファーストライン治療の前向きコホート研究
3326	中央検査部	平康雄大	血液凝固測定装置における異常反応検出に関する観察研究
3329	内科学第三講座	洪 泰浩	免疫チェックポイント阻害剤治療を受けた肺扁平上皮癌症例を対象にした、NY-ESO 発現と腫瘍微小環境の探索研究
3376	リウマチ・膠原病科学講座	藤井隆夫	統合レジストリによる多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築
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～
3437	内科学第三講座	洪 泰浩	Deterministic lateral displacement (DLD) 法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
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	関西医科大学大学胆膵外科学講座	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
3616	中央検査部	平康雄大	血液凝固測定装置における採血不良検体の検出に関する観察研究
3869	小児科学講座	田尻 仁	小児期ウイルス性肝炎の自然経過と治療後経過に関する疫学研究
3876	認知症疾患医療センター	紀本創兵	認知症疾患医療センター受診者に対する聴覚を用いた認知症検査アプリの試用
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

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
3973	皮膚科学講座	神人正寿	老人性色素斑形成機序に関する観察研究
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～
4079	内科学第三講座	洪 泰浩	High Density Micro-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

○新規申請 4件

委員長が進行し、研究責任者（保健看護学部 教授 増田匡裕）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
4123	保健看護学部	増田匡裕	過去の語りを語り直すエスノグラフィック・インタビュー調査

【保健看護Ⅱ】

坂本委員より、下記研究課題について説明があった。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
4156	保健看護学部	寒川友起子	看護系大学生の社会人基礎力と達成動機の関連に関する研究

辻委員より、下記研究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
4157	保健看護学部	坂本由希子	看護系大学生の自己教育力と看護職志望動機および学生生活との関連に関する質問紙調査

辻委員より、下記研究課題について説明があった。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
4158	保健看護学部	岩根直美	看護学生におけるセルフコンパッションの実態調査

6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和6年6月17日（月）16時から開催することとなった。