

第 2 8 1 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9月30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、紀本委員、長田委員、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
（16名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	31件
経過報告	1件
重篤な有害事象報告	2件
変更申請	10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280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280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。

8月審査完了（7月2件、8月14件 計16件）

4209	皮膚科学講座	神人正寿	脈管異常に伴う皮膚病変の評価方法確立のための検討
4218	保健看護学部	川井美緒	新卒2年目看護師の職務継続意思に関連する要因の検討
4236	救急・集中治療医学講座	上田健太郎	切迫心肺停止で術前大動脈遮断を必要とし、緊急手術を施行した腹部外傷症例の検討
4237	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	河野正充	A case of acute otitis media caused by group A Streptococcus pyogenes in a child with cochlear implantation who developed a subperiosteal abscess; Case report
4238	薬学部	松本みさき	微量血液中におけるスーパーオキシド産生量と好中球数に対する前向き観察研究

4239	総合周産期母子医療センター	南 佐和子	遺伝性乳癌卵巣癌症候群における日本人固有の BRCA1/2 遺伝子病的バリエーションの同定
4240	歯科口腔外科学講座	溝端直樹	呼吸ケアサポートチーム(RST)対象患者の口腔内状態と歯科口腔外科介入の実態調査・分析
4241	内科学第四講座	柏木 学	心房細動アブレーション治療におけるエサキセレノンの影響に関する後ろ向き観察研究
4242	薬学部	曾和穂乃香	薬局訪問者の相談意向に影響する要因の探索：薬剤師へのインタビュー調査
4243	人体病理学講座	小島史好	組織分類困難な好酸性腎腫瘍に対する後ろ向き観察研究
4244	助産学専攻科	上野美由紀	A 病院における無痛分娩の実態と課題：分娩準備教育プログラムの構築に向けて
4245	保健看護学部	野々口陽子	臨床看護における優先順位付けに関する尺度の開発
4246	高度救命救急センター I C U	岸 ゆつき	ICU 入室患者にみられた経口挿管による舌病変の発生要因
4248	内科学第三講座	赤松弘朗	安静時呼吸困難を有する PS 不良の進行がん患者において長期の HFNC の忍容性を検討する多施設前向き観察試験
4249	保健看護学部	辻 あさみ	看護学生のキャリア志向と職場選択との関連の実態調査
4250	保健看護学部	川井美緒	看護師が推し活を続けることによる効果

9月審査中（7月1件、9月14件 計15件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
4212	皮膚科学講座	神人正寿	腫瘍性疾患における網羅的プロファイル解析
4256	眼科学講座	松下 愛	翼状片の術後成績に対する後ろ向き観察研究
4258	薬学部	赤池昭紀	和歌山県住民の健診データを用いた生活習慣病危険因子解析とリスク指数開発に関する研究
4262	脳神経外科学講座	中西陽子	当院における出血性脳血管障害についての臨床的特徴と治療に関する後ろ向き観察研究
4263	小児科学講座	田尻 仁	ウイルス性肝炎母子感染の成立と自然経過に関する疫学研究
4264	内科学第二講座	井田良幸	2型糖尿病に対してイメグリミン塩酸塩の投与が予定されている代謝異常関連脂肪性肝疾患(MASLD)患者における酸化ストレスの変化に関する前向き観察研究
4265	中央検査部	鈴木誠也	多項目自動血球分析装置 XR-1000 における低値白血球モードの評価
4266	内科学第四講座	田中 篤	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR-CM)患者において病期毎にアミロイド沈着の分布と程度を調査する研究：99mTc 標識心筋シンチグラフィー-single photon emission computed tomography(SPECT)画像を用いた後ろ向き観察研究
4267	保健看護学部	上田伊津代	エンゼルケア後の遺体トラブルの実態～葬祭業従事者へのアンケート調査から～
4268	9階東	小谷智美	手指消毒剤使用量の違いにおける手指衛生行動の差異についての後ろ向き調査研究
4269	眼科学講座	鈴木映美	和歌山県立医科大学附属病院における眼内炎の原因と治療方法・治療成績の検討
4270	脳神経外科学講座	中西陽子	小児水頭症に対する脳室腹腔短絡術に関する後ろ向き観察研究

4271	小児科学講座	杉本卓也	Down 症候群の移行期医療の課題解明および情報共有ツールの開発
4274	内科学第四講座	田中 篤	トランスサイレチン型心アミロイドーシスを特定する上でのアキレス腱厚の診断的意義ならびにアキレス腱厚の予後への影響を調査する研究：肥大心前向きコホート研究
4275	整形外科科学講座	村田顕優	変形性手関節症および関節リウマチ患者における手指・手関節の動作解析

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。審議の結果、委員から特に指摘等はなく、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

○終了報告 2 件

委員長より、下記研課題について説明があった。審議の結果、委員から特に指摘等はなく、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2508	内科学第三講座	山本信之	呼吸困難を有する、PS 不良の進行癌患者における HFNC の有用性を検討する第Ⅱ相試験
2775	保健看護学部	森岡邦晴	看護師のインシデントレベル 0 の報告に関する調査

○変更申請 10 件

委員長より、下記研課題について説明があった。審議の結果、委員から特に指摘等はなく、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1571	泌尿器科学講座	原 勲	去勢抵抗性前立腺癌に対する Abiraterone と Enzalutamide に関する無作為割り付け試験
2684	血液内科学講座	園木孝志	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 JCOG1411 (FLORA study)
2720	経理課	西本真依子	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
2802	内科学第三講座	赤松弘朗	Durvalumab による維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究
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
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
4217	脳神経内科学講座	萬 翔子	神経疾患に対する尿中プロスタノイド最終代謝物一斉定量の有用性評価
4219	皮膚科学講座	久保良美	乳児期における母子の口腔内細菌叢と小児アレルギー研究
G144	内科学第一講座	松岡孝昭	内分泌疾患における免疫チェックポイント分子の臨床的意義の研究

3184	内科学第二講座	北野雅之	悪性遠位部胆管狭窄に対する metal stent 留置に伴う合併症に関する多施設共同後ろ向き観察研究
------	---------	------	---

○新規申請 2件

委員長が進行し、研究責任者（麻酔科学講座 助教 平井亜葵）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
4257	麻酔科学講座	平井亜葵	McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡を用いた喉頭蓋挙上法の違いによる挿管合併症を検証する多施設無作為化比較試験

委員長が進行し、研究責任者（小児科学講座 博士研究員 田尻 仁）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、対面審査）となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
4263	小児科学講座	田尻 仁	ウイルス性肝炎母子感染の成立と自然経過に関する疫学研究

6. その他

- ・ 停止等の措置についての各所属長選択結果報告

7. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和6年10月21日（月）16時から開催することとなった。