

第283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11月25日（月） 16時00分～18時05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、牧野委員、紀本委員、長田委員、江頭委員、辻委員、坂本委員、島委員、稲葉委員、上岡委員、永野委員、中西委員、田村委員
（15名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	29件
重篤な有害事象	1件
経過報告	1件
終了報告	45件
中止報告	10件
変更申請	41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282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282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。

10月審査完了（7月1件、9月4件、10月14件 計19件）

申請No.	所属名	研究責任者名	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
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
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
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
4280	保健看護学部	宮井信行	緩和ケア病棟の看護師を対象にした共感疲労尺度の開発

4281	内科学第三講座	永井隆寛	非小細胞肺癌における EGFR 遺伝子変異検出率に関する後方視的検討
4282	高度救命救急センターHCU	小森麻由	チームパフォーマンスと特性的自己効力感尺度の関連性
4283	内科学第二講座	岡本滋史	EUS 下胆道ドレナージにおける 22G 穿刺針+ドリルダイレーター使用群と非使用群での比較研究
4284	外科学第二講座	北谷純也	大型3型・4型胃癌に対する低侵襲手術の妥当性に関する後ろ向き観察研究
4285	外科学第二講座	川井 学	膵頭十二指腸切除術後急性膵炎の臨床的意義に関する後方視的研究
4288	内科学第二講座	高尾政輝	小児患者に対する適切な消化器内視鏡検査の鎮静・麻酔法の決定に関する後ろ向き観察研究
4291	薬学部	伊藤達也	薬の使用実態・意識に関する調査研究
4294	脳神経外科学講座	中井康雄	薬剤抵抗性てんかん患者における高次脳機能に関する観察研究
4295	内科学第三講座	赤松弘朗	免疫チェックポイント阻害薬による甲状腺および副腎皮質機能低下症に関する多施設後ろ向きコホート研究
4296	血液内科学講座	蒸野寿紀	当院における遠隔外来の利用状況に関する後ろ向き観察研究
4297	生理学第二講座	稲葉秀文	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（後ろ向きケースコントロール研究）
4298	外科学第二講座	速水晋也	腹腔鏡下胆嚢切除術の安全性の検討ー後ろ向き観察研究ー
4300	内科学第二講座	北野雅之	マウスへのヒトフローラ投与実験

11月審査中（10月2件、11月8件 計10件）

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
4292	薬学部	須野 学	アルブミン懸濁型パクリタキセル+ゲムシタピン療法を受けた膵癌患者におけるホスネツピタント併用の有効性、安全性および経済性の検討
4299	臨床感染制御学講座	森本将矢	プレセプシンを用いた造血器腫瘍患者の感染症早期診断：発熱性好中球減少症患者における前向き観察研究
4310	認知症疾患医療センター	紀本創兵	和歌山県立医科大学附属病院における軽度認知症性疾患患者の診断・治療・予後に関する研究
4311	7階西	岡本久美	心不全患者の再入院に関する後ろ向き調査研究～心不全手帳導入前後の比較～
4312	保健看護学部	檜葉雅人	精神障がい者が暮らしやすいコミュニティ概念の構築
4313	分子病態解析研究部	橋本真一	グリオーマ手術検体における分子病理学的な探索研究
4315	内科学第一講座	栗本千晶	免疫チェックポイント阻害薬関連糖尿病の臨床経過に関する検討
4317	内科学第二講座	蘆田玲子	直視型ラジアル走査式超音波内視鏡(EUS)を用いた上部消化管および膵の同時観察の有用性について
4318	内科学第一講座	西 伸幸	当院における bigIGF2 患者の検討
4319	血液内科学講座	細井裕樹	血液凝固障害および血栓症における凝固機能評価法の確立

5. 倫理審査申請の審査について

○重篤な有害事象報告 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無く、承認された。

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
2920	外科学第二講座	北谷純也	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験

○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無く、承認された。

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
2685	血液内科学講座	園木孝志	「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について」～JCOG1411 試験付随研究～

○終了報告 45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無く、承認された。

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
908	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	保富宗城	急性中耳炎における肺炎球菌の莢膜変化に関する研究
1086	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	保富宗城	佐渡島の乳幼児を対象とした小児用肺炎球菌ワクチンとインフルエンザ菌b型ワクチン導入前後における両菌の上咽頭保菌状況、血清型分布、薬剤感受性の変化調査-佐渡島出生コホート研究 (SADO-study) -
1212	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	保富宗城	中耳炎患児の中耳貯留液における起炎菌の定量的評価
1600	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	保富宗城	乳幼児・小児における気管切開術後の臨床経過の検討
1601	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	保富宗城	成人の急性咽頭扁桃炎に対する喫煙の影響
2069	紀北分院	中川幸洋	慢性腰痛患者に対する短期集中運動療法と体幹装具療法の併用の有用性に関する無作為化比較試験
2161 (TW16536)	血液内科学講座	園木孝志	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン (Rd) 療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性
2098	皮膚科学講座	国本佳代	成人T細胞白血病/リンパ腫と菌状息肉症の病理組織学的、およびマイクロRNA発現の比較解析
2295	保健看護学部	宮井信行	高齢心不全患者に対する筋パワートレーニングがバランス機能および移動能力に及ぼす影響
2324	保健看護学部	志波 充	看護学生が終末期看護実習後に感じる感情労働ストレスに影響する要因
2370	保健看護学部	前馬理恵	地域高齢者の孤立と自分らしい生活ができる要因に関する研究

2379	保健看護学部	宮井信行	看護学生の実習に伴う睡眠の変化と疲労自覚症状の関連に関する質問紙調査
2388	人体病理学講座	松崎生笛	膀胱尿路上皮癌及び皮膚扁平上皮癌の浸潤と微小管関連蛋白 (MAP) の発現様式に対する後ろ向き観察研究
2444	保健看護学部	宮井信行	大学生における日中の活動が夜間の睡眠に及ぼす影響に関する調査研究
2534	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	大谷真喜子	スイミングクラブの競技選手における耳鼻咽喉科疾患についての前向き研究
2546	内科学第四講座	赤阪隆史	繰り返し入退院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や脂肪に関する影響を検討する縦断的観察研究 (SAVIOR-L)
2554	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	榎本圭佑	摘出検体のホルマリン固定までに関する医師アンケート調査
2560	眼科学講座	岩西宏樹	当院における白内障術後屈折の後ろ向き観察研究
2686	保健看護学部	山口昌子	実習指導者との協働によるシミュレーション教育を取り入れた学内演習プログラムの開発
2835	保健看護学部	山田 忍	『緩和ケア病棟看護師がアドバンス・ケア・プランニングを継続しようとする体験－複線経路等至性アプローチ (Trajectory Equifinality Approach: TEA) による検討－』
2884	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	集中治療後症候群に対する ICU diary の予防効果に関するヒストリカルコホート対照前向き観察研究
2898	紀北分院	中川幸洋	胸腰椎椎体骨折に対する経皮的椎体形成術 (BKP) の早期適応の有効性の検証
2935	紀北分院	中川幸洋	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究
2940	紀北分院	河井伸太郎	COVID-19 に関するレジストリ研究
2949	保健看護学部	檜葉雅人	障害者地域自立支援協議会精神保健福祉部会による長期入院精神障害者への包括的退院支援のあり方の提示
2965	保健看護学部	山口昌子	看護大学生の喫煙・受動喫煙に対する態度と認識に影響する要因
3024	小児科学講座	鈴木啓之	重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリン＋シクロスポリン A 併用療法施行時の初期治療不応・再燃に関する後方視的検討－KAICA Trial サブ解析－
3057	眼科学講座	雑賀司珠也	IVR 従事者の白内障調査
3072	救急・集中治療医学講座	川嶋秀治	結腸および直腸穿孔に対する緊急手術における予防的創部陰圧閉鎖療法の有用性についての検討

3147	脳神経外科学講座	北山真理	脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明
3156	皮膚科学講座	山本有紀	進行期悪性黒色腫疾患に対する術後補助療法後に関する観察研究
3240	血液内科学講座	園木孝志	日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究
3279	外科学第二講座	三谷泰之	術前データによる胆道閉鎖症手術成功率の層別化と一次肝移植適応基準作成のための多施設共同後方視的調査研究
3283	保健看護学部	上田伊津代	新型コロナウイルス感染症の流行に伴う糖尿病患者の生活様式の変化—和歌山県在住の糖尿病患者への質問紙調査—
3287	保健看護学部	檜葉雅人	地域への移行期にある精神障がい者へ地域生活継続にむけた訪問看護師の支援内容
3320	外科学第一講座	大橋拓矢	降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法・予後に観察する後ろ向き観察研究
3411	外科学第二講座	山上裕機	SARS-CoV-2 抗体測定 of 臨床研究
3497	救急・集中治療医学講座	上田健太郎	大腸穿孔による急性汎発性腹膜炎に対する Damage Control Surgery (DCS) に関する後向き研究
3525	小児科学講座	熊谷 健	バナリスト CysC による新生児血シスタチン C 値の評価
3549	保健看護学部	檜葉雅人	障がい者福祉施設に勤務する支援者の感情労働が仕事にもたらす影響
3659	産科・婦人科学講座	八幡 環	腹腔鏡技術認定医取得、婦人科腫瘍専門医を目指した献体を用いた婦人科腫瘍手術手技の実習
3741	内科学第二講座	北野雅之	細径デリバリーSEMS を用いた EUS-BD の有用性の検討
G5	小児科学講座	島 友子	先天性ネフローゼ症候群における NPHS1、WT1 遺伝解析
G29	内科学第一講座	古田浩人	糖尿病の発症・病態に関する遺伝子の解析研究
G30	内科学第一講座	古田浩人	単一遺伝子異常が疑われる糖尿病の遺伝子の解析研究

< 次頁へつづく >

○中止報告 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無く、承認された。

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
1486	眼科学講座	岡田由香	白内障硝子体同時手術での目標屈折誤差に関するランダム化前向き試験
1660	眼科学講座	岡田由香	帯状角膜変性症に対する塩酸治療に関する研究
1774	保健看護学部	羽畑正孝	在宅療養を必要とする子どものディベロプメンタルケアモデルの構築
1918	腎臓内科学講座	山本脩人	末期腎不全患者におけるシャント作製時期の比較検討
2185	腎臓内科学講座	山本脩人	血液透析患者における栄養状態とその予後に関する検討
2316	内科学第二講座	北野雅之	閉塞性黄疸に伴う搔痒症に対するナルフラフィン塩酸塩の有効性と安全性に関するパイロット試験
2464	外科学第二講座	北畑裕司	膵癌臨床検体を用いた創薬研究と organ-on-a-chip の開発 : 前向き観察研究
2478	血液内科学講座	田村志宣	「HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験」 UMIN000034113
2856	内科学第三講座	洪 泰浩	ゲノムワイド解析による進行肺がんの治癒実現に向けた基盤研究
3543	血液内科学講座	園木孝志	大腸疾患患者の末梢血における腸上皮由来細胞の検出

○変更申請 41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無く、承認された。

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
908	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	血液疾患登録
1086	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富 宗城	EGFR チロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析と Liquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究
1212	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	甲状腺クリーゼ：多施設前向きレジストリー研究
1303	血液内科学講座	園木孝志	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験 (Randomised control phase III trial to evaluate Omentum preserving gastrectomy for patients with ADvanced Gastric Cancer:ROAD-GC)
1600	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	乳児血管腫の病態に関連するバイオマーカーの探索的研究
1601	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について」～JCOG1411 試験付随研究～
1983	内科学第三講座	山本信之	JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験
2210	保健看護学部	宮井信行	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験
2280	内科学第一講座	古川安志	JCOG1907:cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験

2329	内 k 学第二講座	井田良幸	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
2330	内 k 学第二講座	井田良幸	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
2331	内 k 学第二講座	井田良幸	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
2554	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	榎本圭佑	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～
2606	外科学第二講座	北谷純也	かつらぎ町における小中学生の運動器健診
2640	皮膚科学講座	神人正寿	EOB ダイナミック検査における息止め不良患者用プロトコルの評価
2685	血液内科学講座	園木孝志	化学物質過敏症の発症と異物代謝活性の関連に関する症例対照研究
2748	外科学第二講座	北谷純也	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
2883	外科学第二講座	合田太郎	がん治療中のスキントラブルに対するメイクアップの有用性評価
2916	小児科学講座	垣本信幸	超音波内視鏡下での shear wave および superb microvascular-imaging による消化管粘膜下腫瘍診断に関する前向き観察研究
2920	外科学第二講座	北谷純也	自己免疫性膵炎における超音波内視鏡下での shear wave および superb microvascular-imaging による診断の有効性およびステロイド加療効果予測に関する前向き観察研究
2922	外科学第二講座	北谷純也	超音波内視鏡下での shear wave および superb microvascular-imaging による膵腫瘍及び腫瘍診断に関する前向き観察研究
2956	外科学第二講座	松田健司	プラークびらんが原因の急性冠症候群に対するエキシマレーザー及び薬剤溶出性バルーンによる経皮的冠動脈形成術の有効性を検証する前向き多機関共同無作為化比較試験
3026	教養・医学教育大講座	石井 拓	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-single photon emission computed tomography (SPECT) 画像を用いた後ろ向き観察研究
3225	内科学第三講座	山本信之	和歌山県在住地域住民の生活習慣病発症に関わる遺伝・環境要因に関する研究
3407	外科学第二講座	三谷泰之	次世代シークエンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査
3415	内科学第四講座	田中 篤	急性中耳炎における肺炎球菌の莢膜変化に関する研究
3470	泌尿器科学講座	山下真平	佐渡島の乳幼児を対象とした小児用肺炎球菌ワクチンとインフルエンザ菌 b 型ワクチン導入前後における両菌の上咽頭保菌状況、血清型分布、薬剤感受性の変化調査-佐渡島出生コホート研究 (SADO-study) -
3555	内科学第二講座	北野雅之	中耳炎患児の中耳貯留液における起炎菌の定量的評価

3556	内科学第二講座	蘆田玲子	乳幼児・小児における気管切開術後の臨床経過の検討
3594	整形外科科学講座	山田 宏	成人の急性咽頭扁桃炎に対する喫煙の影響
3639	中央放射先負	高野裕豊	運動負荷時の中心動脈圧波形を指標とした血管機能の評価に関する研究
3770	薬学部	太田 茂	ウイルス性肝炎以外の慢性肝炎患者に対する F-index を用いた超音波肝線維化診断に関する前向き観察研究
4039	薬学部	山田孝明	C型肝炎患者に対する F-index を用いた超音波肝線維化診断に関する前向き観察研究
4068	皮膚科学講座	山本有紀	B型肝炎患者に対する F-index を用いた超音波肝線維化診断に関する前向き観察研究
4101	内科学第二講座	北野雅之	摘出検体のホルマリン固定までに関する医師アンケート調査
4102	内科学第二講座	北野雅之	食道癌手術患者における術前サルコペニアと術後アウトカムに関する後ろ向き観察研究
4104	内科学第二講座	北野雅之	光干渉断層法と網羅的 micro-RNA 解析を用いた川崎病遠隔期冠動脈病変リモデリング機序の解明に対する症例対照研究
4247	内科学第四講座	田中 篤	妊娠中の生活環境と新生児外科疾患に関する調査
4266	内科学第四講座	田中 篤	日本における応用行動分析学 (ABA) の実践の実態に関する調査
G166	内科学第二講座	北野雅之	小児人工肛門閉鎖における消化管通過障害に関する後ろ向き観察研究
G92	保健看護学部	宮井信行	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

○新規申請 4件

委員長が進行し、申請者（麻醉科学講座 助教 吉田朱里）から資料に基づき説明がなされた。審議の結果、承認された

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
4286	麻醉科学講座	吉田朱里	オリエンテーションビデオを用いたプレパレーションが手術を受ける未就学児の不安に及ぼす影響に関するパイロット試験

委員長が進行し、申請者（麻醉科学講座 助教 吉田朱里）から資料に基づき説明がなされた。審議の結果、承認された

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
4287	麻醉科学講座	吉田朱里	オリエンテーションビデオを用いたプレパレーションが手術を受ける学童の不安に及ぼす影響に関するパイロット試験

委員長が進行し、申請者（整形外科科学講座 副主査 有田智氏）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、迅速審査）となった。

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
4309	整形外科科学講座	長田圭司	腰痛患者に対して運動介入が骨盤可動域の改善と腰痛の軽減に効果を及ぼすか？ -運動療法の介入効果検証 pilot study-

委員長が進行し、申請者（内科学第一講座 助教 栗本千晶）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、委員会審査）となった。

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
4316	内科学第一講座	松岡孝昭	CGMを用いた耐糖能異常者の抽出と糖尿病診断基準との関連性を評価する前向き研究

6. その他

7. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和6年12月23日（月）16時から開催することとなった。