

# 第284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12月23日（月） 16時00分 ～ 17時25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、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  
（16名出席）

## ■審査件数

迅速審査の状況報告	26件
重篤な有害事象	1件
経過報告	1件
終了報告	18件
中止報告	2件
変更申請	17件
新規申請（継続審査）	1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283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283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。

11月審査完了（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+ゲムシタビ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

12月審査中 (12月16件 計16件)

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
4330	内科学第二講座	蘆田玲子	家族性膵癌家系および遺伝性膵癌症候群を対象としたAIモデルの開発
4331	保健看護学部	辻 あさみ	患者の退院後を見据えた実践力の高い急性期病棟看護師の具体的行動と動因・特性の解明
4332	薬学部	須野 学	進行腎癌治療薬の薬物動態と有効性および安全性との関連を検討する前向き観察研究
4334	10階東	南村涼子	手術を受ける子どもの家族に看護師が実施する術前説明の効果
4335	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	大谷真喜子	A female swimmer with exercise induced laryngeal obstruction caused by a front-mounted snorkel for competitive swimming.
4336	衛生学講座	東山 綾	わが国の肥満・循環器疾患危険因子と医療費の関連—特定健診・医療費の既存データを用いた後ろ向きコホート研究—
4337	生理学第一講座	松岡竜多	ヒト安静時脳活動ネットワークと性格の相関に関する研究
4339	産科・婦人科学講座	中田久実子	絨毛膜下血腫症例の周産期予後とリスク因子に関する後ろ向き観察研究
4340	産科・婦人科学講座	岩橋尚幸	進行卵巣癌における HRD 検査結果と生殖細胞性 BRCA 変異の検出に関する後ろ向き観察研究
4345	外科学第二講座	松本恭平	術前減黄を施行した膵頭十二指腸切除術後の予防的抗生剤における至適種類、投与期間を検討する後ろ向き観察研究
4346	神経精神医学講座	紀本創兵	和歌山県立医科大学附属病院に搬送された自殺企図患者の特徴に関する研究
4347	内科学第二講座	北野雅之	切除不能胆道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬を併用した薬物療法の有効性を検討するための後ろ向き観察研究
4348	脳神経内科学講座	村上圭秀	補体に着目した免疫性ニューロパチーの病態解明
4349	内科学第二講座	蘆田玲子	腹部 CT 検査における膵疾患に関する人工知能を用いた画像診断支援ソフトウェア開発に向けた探索的研究
4350	病態栄養治療部	石橋達也	2型糖尿病患者における10年間の腎機能予後予測：初期2年間の eGFR 変動パターンと治療介入の影響に関する後ろ向き観察研究

4351	保健看護学部	岡本光代	母子保健推進員のエンパワメントを促進する要因を探る
------	--------	------	---------------------------

## 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
2922	外科学第二講座	北谷純也	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

### ○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
2511	整形外科科学講座	谷口隆哉	脊椎骨盤固定術後の股関節症に対する三次元動作解析を用いた観察研究

### ○終了報告 18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
1586	リウマチ・膠原病内科学講座	赤水尚史	I g G 4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究
2072	内科学第三講座	山本信之	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
2128	探索的がん免疫講座	山上裕機	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験
2129	探索的がん免疫学講座	山上裕機	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験 付随研究：門脈血中の circulating tumor DNA 量に関する探索的検討
2136	リハビリテーション医学講座	梅本安則	脊髄損傷者における車いす陸上競技中の腎機能に関する研究
2309	リハビリテーション医学講座	梅本安則	人工膝関節全置換術待機患者に対する術前リハビリテーションの効果
2416	内科学第三講座	赤松弘朗	「原発不明癌に対する Nivolumab (ONO-4538) の有効性を検討する第Ⅱ相試験」における附随研究
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
2759	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究

2853	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	ICU フォローアップ外来における集中治療後症候群に関する前向き観察研究
2917	脳神経外科学講座	西林宏起	三次元コンピューターグラフィックスを用いた脳神経外科の病態解明・手術成績向上のための解剖学的因子の後ろ向き研究
3159	産科・婦人科学講座	馬淵泰士	高齢子宮内膜癌患者に対する低侵襲手術療法の予後に関する多施設共同観察研究
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
3304	内科学第三講座	赤松弘朗	肺癌患者における就労及び就労支援状況に関するアンケート調査
3345	分子病態解析研究部	橋本真一	乳酸菌、ビフィズス菌の免疫細胞に対する作用の検討
3378	産科・婦人科学講座	馬淵泰士	子宮頸癌に対するトモセラピーを用いた根治的同時化学放射線療法の治療成績についての検討
3499	リハビリテーション医学講座	梅本安則	急性期脳卒中に対する舌接触補助床(PAP)による摂食嚥下リハビリテーション治療効果に関する観察研究(横断研究)
3678	分子病態解析研究部	橋本真一	コロナウイルスの感染細胞の同定と周辺組織への影響に対する後ろ向きケースコントロール研究2

○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。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	研究責任者名	研究課題名
867	内科学第二講座	瀧 真也	多施設後ろ向き観察研究「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究
3317	皮膚科学講座	稲葉 豊	遺伝性脱毛症が疑われる患者家系における候補遺伝子変異の検索

○変更申請 17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	研究責任者名	研究課題名
2128	探索的がん免疫講座	山上裕機	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験
2129	探索的がん免疫講座	山上裕機	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験 付随研究：門脈血中の circulating tumor DNA 量に関する探索的検討
2511	整形外科科学講座	谷口隆哉	脊椎骨盤固定術後の股関節症に対する三次元動作解析を用いた観察研究

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	赤松弘朗	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
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
3308	衛生学講座	藤吉 朗	2010 年国民健康栄養調査対象者における循環器疾患追加調査および長期追跡 (NIPPON DATA2010) の解析
3434	整形外科科学講座	岩崎 博	一般住民を対象とする Muse 細胞比率の疫学調査
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
3589	整形外科科学講座	山田 宏	中学生を対象とする Muse 細胞比率の疫学調査
3694	内科学第二講座	北野雅之	早期膵癌のバイオマーカー探索のための前向き観察研究
3711	内科学第二講座	北野雅之	膵管内乳頭粘液腺癌のバイオマーカー探索のための前向き観察研究
3906	中央検査部	阪田菜穂	HbF に関する後ろ向き観察研究
3969	形成外科学講座	鈴木琢也	先天性耳介変形における装具矯正治療の有効性の後方視的研究
4103	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡下での Attenuation imaging を用いた肝脂肪評価に関する前向き観察研究
4136	小児科学講座	土橋智弥	Peutz-Jeghers 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
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

○新規申請 1 件 (継続審査)

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、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
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 7 年 1 月 27 日 (月) 16 時から開催することとなった。