

# 第286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7年2月17日（月） 13時30分～14時40分

## ■開催場所 附属病院東棟3階 地域医療支援センター内

## ■出席委員

藤井委員長、井上（徳）副委員長、北野委員、藤吉委員、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、森脇委員、上岡委員、永野委員、中西委員、田村委員、川崎委員  
（17名出席）

## ■審査件数

迅速審査の状況報告	33件
終了報告	70件
中止報告	10件
変更申請	16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285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285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2件、1月18件 計20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
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
4358	外科学第二講座	速水晋也	手術支援ロボット hinotori™を用いた肝切除術の安全性検討—後ろ向き観察研究—
4359	形成外科学講座	坂田康裕	皮膚軟部組織欠損に対する治療成績の評価を目的とした後ろ向き観察研究

4360	腎臓内科学講座	荒木信一	無症候性心不全患者における SGLT2 阻害薬ダパグリフロジンによる血清マグネシウム濃度の変化とその変化が脂質プロファイルに影響するのかを検討する DAPA-EAT 研究試料の二次利用での後方視的研究
4361	外科学第一講座	宮坂美和子	HER2 陽性乳がんに対する抗 HER2 療法に関する後ろ向き観察研究
4362	泌尿器科学講座	原 勲	2 型糖尿病患者の尿路結石再発に対する最適なアプローチとしてのトホグリフロジンに関する新たな観察研究
4364	小児科学講座	島 友子	Glomerular Complement Deposition and Clinical Outcomes in IgA Nephropathy: An International Retrospective Study IgA 腎症における糸球体補体沈着と予後の検討 国際多施設後方視的研究
4365	内科学第四講座	田中 篤	Qualitative and Quantitative Evaluation of Microvascular Obstruction with Delayed Enhancement Cardiac Computed Tomography in Patients with ST-segment Elevation Myocardial Infarction
4366	整形外科科学講座	寺口真年	腰部脊柱管狭窄症に対する経仙骨の椎弓形成術の有効性の検証
4367	中央放射線部	船山裕也	心エコーによる TAPSE や S' が TBT 法を用いた冠動脈 CT の Test Bolus TEC に与える影響
4368	リウマチ・膠原病内科学講座	松宮 遼	抗 SS-A 抗体陽性全身性エリテマトーデス患者の臨床的、病態的特徴を明らかにする観察研究
4370	産科・婦人科学講座	岩橋尚幸	BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および 発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象とした バイオバンク・コホート研究
4371	保健看護学部	川邊哲也	訪日外国人に対する医療支援の推進に関する調査
4375	大学院保健看護学研究科	辻 あさみ	急性期脳血管障害患者の運動セルフエフィカシー尺度の開発
4376	内科学第四講座	樽谷 玲	冠動脈プラークに対しプラーク内新生血管の経時的变化が与える影響を評価する後ろ向き観察研究
4377	内科学第四講座	樽谷 玲	経カテーテル的大動脈弁留置術前後の血圧変化と予後についての検討
4378	整形外科科学講座	中西竜一郎	有限要素解析を用いた脊椎手術インプラント合併症メカニズムの研究
4379	保健看護学部	坂本由希子	開口困難な患者に対する口腔ケアによる歯垢の残存率に関する実験的検討～デンタルシミュレーターを用いた定量評価～
4380	健康管理センター	北野尚美	「アカデミック・ハラスメント心理プロファイル評価尺度：理系アカデミア版」の因子的妥当性と適用可能性の検討

2月審査中（2月13件 計13件）

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
4389	歯科口腔外科学講座	田坂ゆかり	下顎再建に対する後ろ向き観察研究
4390	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡下での Shear Wave 法を用いた自己免疫性膵炎の診断およびステロイド加療の効果判定に対する有用性に関する前向き多施設観察研究

4392	外科学第二講座	川井 学	膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例の多施設後ろ向き観察研究～サブ解析～
4393	助産学専攻科	藤道智子	妊婦のビタミンD不足の実態調査と関連要因の検討
4394	血液内科学講座	細井裕樹	同種造血幹細胞移植の Comorbidity index の意義に関する観察研究
4395	紀北分院	中川幸洋	骨粗鬆症性椎体骨折に対する Balloon Kyphoplasty (BKP) と Vertebral Body Stenting (VBS) の術後成績の比較検討
4396	大学院保健看護学研究科	池田敬子	救急・集中治療領域の終末期における看護師の代理意思決定支援実践と専門職的自律性の関連
4397	保健看護学部	坂本由希子	小児看護学実習において受け持ちを承諾した経験がある患児の母親の看護学生への要望
4398	内科学第二講座	蘆田玲子	胆道癌患者における腸内細菌叢を検討する前向き観察研究
4400	保健看護学部	坂口育子	実習指導者初期段階にある看護師のシャドウイング実習における教育的役割遂行に伴う経験
4405	保健看護学部	山田 忍	終末期がん患者の在宅医療に携わり多職種連携を促進する専門看護師の調整能力 ―情報通信技術 (Information and Communication Technology : ICT) を活用する 専門看護師へのインタビュー調査から―
4407	外科学第二講座	北谷純也	高齢者の食道癌手術施行症例における合併症予測因子解析のための後ろ向き観察研究
4408	内科学第三講座	赤松弘朗	周術期プラチナ療法が施行された非小細胞肺癌患者の術後再発に対するプラチナ療法再投与への免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する多施設後ろ向きコホート研究

## 5. 倫理審査申請の審査について

○終了報告 70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
1487	眼科学講座	石川伸之	落屑症候群合併例における眼内レンズ手術での目標度数誤差に関するランダム化前向き試験
1702	皮膚科学講座	山本有紀	メラノーマ患者の表皮メラニンの検討
1769	内科学第三講座	山本信之	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験
2093	脳神経内科学講座	伊東秀文	18F-THK5351 タウ PET による軽度認知症の病態解明
2270	保健看護学部	谷野多見子	休養を評価する質問票の作成に関わる「休養」の概念の検討
2301	薬学部	岩倉 浩	診療情報を利用した AI 甲状腺専門医の開発

2407	循環器内科学講座	赤阪隆史	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁植込み術施行症例の予後に関する前向き観察研究
2438	保健看護学部	前馬理恵	独居高齢者が住み慣れた地域で生活できるための支援に関する研究
2462	内科学第二講座	吉田岳市	メサラジン製剤のみでは寛解維持できない潰瘍性大腸炎に対するサラゾピリン、チオプリン製剤の有用性に関する後ろ向き観察研究
2525	皮膚科学講座	山本有紀	本邦とカナダにおける乳房外 Paget 病、Paget 病の疫学調査と重複がん発症リスク因子の分析
2552	救急・集中治療医学講座	置塩裕子	重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験
2578	内科学第三講座	赤松弘朗	血漿中 DNA によるロルラチニブの効果予測に関する研究
2590	血液内科学講座	田村志宣	本学・関連施設における発作性夜間ヘモグロビン尿症に対する Eculizumab の臨床的効果についての後方視的解析
2594	脳神経外科学講座	深井順也	頭蓋内胚細胞腫における (1)bifocal tumor の意義、(2) 髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究
2599	内科学第二講座	深津和弘	当院での大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection:ESD) における SO クリップ®の使用成績
2615	保健看護学部	水田真由美	看護学生の月経随伴症状と対処法についての質問紙調査
2616	保健看護学部	宮井信行	看護学生におけるコミュニケーション能力と自己効力感および共感性の関連
2627	内科学第二講座	吉田岳市	参加型臨床実習導入前後の学生による授業評価に関する後ろ向き観察研究
2633	神経精神医学講座	紀本創兵	精神疾患における反復経頭蓋磁気刺激と経頭蓋直流電気刺激のシミュレーション研究
2641	皮膚科学講座	神人正寿	日光角化症における老化関連遺伝子の発現に関する後ろ向き観察研究
2646	保健看護学部	山口昌子	看護大学生の生きがい感、死生観と終末期ケアに対する態度への関連要因
2648	放射線医学講座	上碓敦文	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価：多施設前向き無作為化比較試験 (Clarify-IMA)
2670	総合周産期母子医療センター	津野嘉伸	極低出生体重児が発症する合併症と、その発症に影響を及ぼす因子の検討
2674	人体病理学講座	松崎生笛	悪性黒色腫、消化管癌、尿路上皮癌における MTAP と p16 の状態に関する後ろ向き観察研究
2726	人体病理学講座	小島史好	非淡明細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討

2727	小児科学講座	島 友子	IgA 腎症および紫斑病性腎炎を対象とした病理組織および治療効果に関する観察研究
2879	泌尿器科学講座	原 勲	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験
2988	血液内科学講座	西川彰則	人工知能を用いた在宅輸血患者の安全性向上を目的としたシステム開発
3020	内科学第二講座	北野雅之	切除不能膵癌の胃通過障害に対する外科的胃-空腸バイパス術 vs 内視的消化管ステント留置術の比較試験 多施設共同研究ケースコントロールスタディー
3023	内科学第二講座	江守智哉	超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査
3083	紀北分院	寺口真年	腰曲がりに対する運動療法のエビデンス創出に関する研究
3086	内科学第二講座	瀧 真也	当院での胃静脈瘤に対する内視鏡的胃静脈瘤硬化療法の治療成績を明らかにする後ろ向きコホート研究
3142	保健看護学部	山田 忍	介護福祉士がサービス付き高齢者向け住宅でがんを患う入居者を看取りまで支える体験
3185	保健看護学部	前馬理恵	1・2 か月児をもつ母親の育児不安の状況と支援のあり方
3186	整形外科科学講座	高見正成	頚椎症性脊髄症患者における巧緻運動障害の術後改善予測に関する前向き観察研究
3223	内科学第四講座	柏木 学	肺切除術後における心房細動再発に関する後ろ向き観察研究
3237	外科学第二講座	山上裕機	JCOG1302A2: 進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究
3260	保健看護学部	坂本由希子	新型コロナウイルス感染症拡大下における看護学生の感染予防行動についての記述的研究
3300	内科学第二講座	北野雅之	70 才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究
3310	外科学第二講座	上野昌樹	非 B 非 C 型肝細胞癌の発がんに関わるゲノム異常の探索的検討
3342	外科学第一講座	大橋拓矢	孤立性線維性腫瘍に関する術式・周術期管理と予後に観察する後ろ向き観察研究
3363	外科学第二講座	上野昌樹	胆道治療後の肝切除例に対する後方視的観察研究
3382	みらい医療推進センター	梅本安則	競技選手の運動後の疲労回復に関するに行動へのアンケート調査
3395	中央検査部	堀端伸行	新規 CRP 測定用試薬の基本性能および臨床性能評価

3404	紀北分院	廣西昌也	軽度認知障害者 (MCI) および軽度認知症者 (PwD) を対象としたゆるめる瞑想の効果 ～瞑想セッション前後の心身の健康感と認知機能を調査する前向き観察研究～ Effectiveness of Meditation to Rescue All people with Dementia and mild cognitive impairment (EMERALD) study
3406	保健看護学部	山本明弘	軽度認知機能障害または認知症者の介護家族に対するゆるめる瞑想の精神的健康, 心理的ストレス反応および介護負担の変化を調査する前向き観察研究
3429	内科学第四講座	柏木 学	食道癌術後における心房細動再発に関する後ろ向き観察研究
3458	保健看護学部	早川博子	新型コロナウイルス感染症蔓延下における精神科訪問看護師が思う利用者の生活に関する実態調査
3460	大学院保健看護学研究科	山田 忍	がん患者へのアドバンス・ケア・プランニングを行う上でリンクナースが感じる障壁
3521	中央検査部	箕浦直人	CN-6000 における凝固波形解析に関する後ろ向き観察研究
3539	外科学第一講座	中村 諒	安静時冠動脈機能評価が冠動脈バイパス術に与える影響-後ろ向きコホート研究-
3546	外科学第一講座	中村 諒	冠動脈バイパス術において術後早期の大伏在静脈グラフト流速が中長期に静脈グラフト狭窄に与える影響 一後ろ向きコホート研究一
3557	内科学第四講座	柏木 学	心房粗動カテーテル治療における至適 Ablation Index 値に関する後ろ向き観察研究
3600	保健看護学部	池田敬子	ヒトパピローマウイルスワクチン接種に対する看護学生の意識調査 一個別勧奨再開におけるキャッチアップ接種世代を中心に一
3610	皮膚科学講座	山本有紀	抗がん剤治療中のスキントラブルに対する保湿用化粧品の使用試験
3612	外科学第二講座	上野昌樹	肝中央区域に存在する肝腫瘍に対する腹腔鏡と開腹肝切除の周術期成績の比較
3622	眼科学講座	高田幸尚	Ngenuity®を使用した白内障手術と従来の鏡筒下白内障手術の安全性と術後成績の比較
3649	保健看護学部	上田伊津代	新人看護師が経験したエンゼルケアの実際 ～2年目の看護職者への質問紙調査より～
3656	内科学第一講座	松岡孝昭	2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者での持続血糖モニタリング (CGM) を用いた無自覚性低血糖実態調査
3670	腎臓内科学講座	大澤恒介	SGLT2 阻害薬投与による慢性腎臓病患者のマグネシウム代謝に対する影響
3685	中央放射線部	室谷和宏	頸動脈ステント留置術における血管径計測精度の検討

3688	中央放射線部	室谷夕子	仮想単純画像における画質の基礎的検討
3732	皮膚科学講座	山本有紀	美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して安全な美容医療のシステムを構築するための研究
3788	脳神経内科学講座	高 真守	自己免疫性脳炎/脳症における予後因子の検討
3865	内科学第四講座	和田輝明	心臓MRIを用いた経カテーテル的大動脈弁留置術後の左室形態・機能・組織学的変化の検討
3997	病態栄養治療部	石橋達也	サクビトリルバルサルタンの血中および尿中Cペプチド値に及ぼす影響についての後ろ向き観察研究
4174	保健看護学部	早川博子	臨地実習期間における看護学生の身体的・心理的状态に与える影響—ラベンダーの香りのハンドクリームを使用した前後比較研究—
G143	外科学第二講座	山上裕機	膵疾患に対する網羅的遺伝子異常解析 (Genetic susceptibility to pancreatic cancer and its functional characterization): the PANcreatic Disease ReseArch (PANDoRA) consortium
G155	公衆衛生学講座	牟礼佳苗	「食道癌EMR/ESD症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 (JEC試験)」登録例の頬粘膜組織を用いた遺伝子多型解析に関する付随研究

○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なく、承認された。

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
651	小児科学講座	島 友子	日本ネフローゼ症候群コホート研究
1373	眼科学講座	松下 愛	弱視眼における視力の発達と固視微動との関連についての検討
2621	人体病理学講座	小島史好	腎深部に発生した進行期高異型度乳頭状腎細胞癌の有する変異および遺伝子発現プロファイルに関する後ろ向き観察研究
2460	血液内科学講座	田村志宣	本学における集中治療管理を要した造血器腫瘍例の転帰及び予後因子の解析
2760	保健看護学部	辻 あさみ	AYA世代がん患者に必要な支援についての病棟看護師の認識 Nurse's awareness of the support needed for AYA generation cancer patients.
3192	中央放射線部	宮崎雄司	前立腺癌における外部照射併用密封小線源治療での尿道下腔内照射の可能性 (後ろ向き観察研究)
3296	内科学第四講座	田中 篤	高度石灰化病変の冠動脈インターベンションにおける石灰化切削デバイスの有用性を検証する後ろ向き観察研究

3369	内科学第四講座	田中 篤	近赤外線スペクトロスコピー法 (Near-Infrared Spectroscopy: NIRS)による超遅発性ステント血栓症成因識別能に関する後ろ向き観察研究
3384	内科学第四講座	田中 篤	近赤外線スペクトロスコピー法 (Near-Infrared Spectroscopy: NIRS)により分類した急性心筋梗塞成因別に見た予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究
3414	中央検査部	永井宏和	凍結置換法を用いた腎生検蛍光抗体法の検討

○変更申請 16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
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
2815	内科学第二講座	北野雅之	早期ステージ膵臓がんにおけるゲノム解析による新規分子診療標的の同定 (後方視探索的多施設共同研究)
2838	保健看護学部	水田真由美	看護師長が変革を成し遂げるプロセス
2839	保健看護学部	水田真由美	セルフ・コンパッションと職業的アイデンティティおよびワーク・エンゲイジメントが看護師の職業継続に及ぼす影響の検討
3236	整形外科科学講座	西山大介	骨盤に装着した慣性計測ユニットデータを用いた跛行 (異常歩行) 分類システムの開発
3274	分子病態解析研究部	橋本真一	肥厚性瘢痕及びケロイドにおける分子病理学的な探索研究
3278	脳神経内科学講座	宮本勝一	神経疾患の病態における補体の関与
3294	大学院保健看護学 研究科	辻 あさみ	和歌山大学キャンパスライフ・健康支援センターのピアスタッフの経験がピアスタッフ経験者自身にもたらす意味についての質的分析
3402	形成外科学講座	坂田康裕	退行性下眼瞼内反症に対する術式の後方視的検討
3503	脳神経内科学講座	宮本勝一	多発性硬化症、視神経脊髄炎および類縁疾患の発症と予後に関する後ろ向き観察研究
4173	中央検査部	堀井結女	cobas SARS-CoV-2 Duo を用いた現行機器 cobas Liat との比較検討
4187	保健看護学部	狗巻見和	子どもの学校生活支援に対するスクールカウンセラーの認識
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
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
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
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

## 6. その他

- ・ 令和7年度 倫理審査委員会 開催日程について
- ・ 臨床研究における保険診療の考え方について
- ・ 研究計画書、同意説明文書、情報公開文書のひな型について

## 7. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和7年3月24日（月）16時から開催することとなった。