

第 2 8 8 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 4 月 2 1 日（月） 1 6 時 0 0 分 ～ 1 6 時 5 0 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、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、森脇委員、土岡委員、永野委員、中西委員、田村委員、川崎委員
（1 4 名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	4 2 件
重篤な有害事象	1 件
経過報告	1 件
終了報告	1 2 件
変更申請	3 8 件

■審議内容：

1. 第 2 8 7 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。

2. 第 2 8 7 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。

3. 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。

3 月審査完了（3 月 20 件 計 20 件）

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
4409	整形外科科学講座	中西竜一郎	AI を活用した脊椎変性疾患の画像解析による診断および予後予測モデルの構築
4418	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	嗅覚・聴覚と認知機能に及ぼすニコチンの影響についての観察研究
4420	血液内科学講座	園木孝志	造血幹細胞移植後血栓性微小血管障害発症患者における血中 C-マンノシルトリプトファン値の後ろ向き観察研究
4421	泌尿器科学講座	山下真平	転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法後の cytoreductive nephrectomy の有用性および予後因子の探索研究
4422	保健看護学部	谷野多見子	在宅看護実習における学生の学びからみた教育内容の検討
4423	腎臓内科学講座	山野由紀子	抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する単純血漿交換療法と予後の検討
4426	大学院保健看護学研究科	水田真由美	看護学生の患者への関心尺度の開発

4428	内科学第三講座	赤松弘朗	進行・再発非小細胞肺癌における Pembrolizumab 投与完遂・中止例の無治療・無増悪生存期間に関する検討 (Keynote 試験の事後解析)
4429	保健看護学部	矢出装子	看護系大学卒業直後の学生と職場が考える新人看護師の能力の比較－社会人基礎力に着目した横断的研究－
4430	看護部管理室	田村友耶	新人看護職員のメンタルヘルス研修の効果～研修前後の GHQ、自己肯定感、文化的自己観の調査から～
4434	内科学第二講座	北野雅之	肝疾患患者におけるリハビリテーション治療の安全性や有効性についての検討：後ろ向き観察研究
4435	内科学第二講座	井口幹崇	当院における 75 歳以上の高齢者に対する胃 ESD の短期成績と長期予後
4436	内科学第三講座	赤松弘朗	高齢限局型小細胞肺癌患者における化学放射線療法に関する多施設後ろ向きコホート研究
4437	血液内科学講座	細井裕樹	形質細胞性腫瘍における KL-6 値の意義に関する観察研究
4438	大学院保健看護学研究科	辻 あさみ	食道がん患者が手術後に就労を継続するプロセス
4439	保健看護学部	岩根直美	手術室看護師のタスク・シフト/シェアの認識調査～看護師の自己教育性、ソーシャルサポートとの関連～
4440	大学院保健看護学研究科	池田理恵	生産と死産を同時に扱う助産師が感情労働を行うプロセス
4442	薬学部	中川貴之	薬学部生の病院実務実習に関するアンケート調査研究
4443	放射線医学講座	稲垣貴也	Transvaginal and Transurethral High-dose-rate Brachytherapy in a Patient with Vaginal Malignant Melanoma and Urethral Invasion: A Case Report
4444	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、腸管上皮細胞への侵入機構の解明

4 月審査中（3 月 3 件、4 月 19 件 計 22 件）

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
4425	内科学第二講座	北野雅之	免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究 JON2102-H 附随研究
4427	保健看護学部	橋爪 洋	精神科入院患者における ロコモ・フレイル・サルコペニアの実態調査と関連要因の解明
4433	人体病理学講座	村田晋一	指趾乳頭状腺癌の診断における HPV 免疫染色の有用性の検討
4441	内科学第三講座	赤松弘朗	小細胞肺癌・大細胞神経内分泌肺癌に対するマルチオミックス解析
4446	内科学第二講座	北野雅之	当院における膵管鏡下電気水圧衝撃波結石破碎術 (EHL) の治療成績
4447	歯科口腔外科学講座	松村達志	顎変形症患者の病態と治療に関する観察研究
4448	内科学第二講座	北野雅之	膵術後検体を用いた EUS-Shear Wave Elastography と病理学的所見に関する観察研究
4451	外科学第二講座	永野翔太郎	胃粘膜下腫瘍手術症例における予後予測因子解析、手術手技向上のための後ろ向き観察研究
4452	薬学部	土井光則	診療所・薬局連携体験による臨床現場での処方監査能力改善の試み
4453	内科学第二講座	北野雅之	当院における超音波内視鏡下膵管ドレナージの治療成績

4454	整形外科科学講座	山本悠太	頸椎後縦靱帯骨化症患者のMRI検査で見られる髄内輝度変化がどのような臨床的意義を有するかを解明する研究
4459	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	岩井奈央子	Retropharyngeal and spinal epidural abscess caused by Streptococcus agalactiae: a case report and literature review
4460	外科学第二講座	永野翔太郎	胃癌バイオマーカーの発現と予後予測因子の関連の解明
4461	リウマチ・膠原病科学講座	石亀 里奈	COVID19 感染後に TAFRO 徴候を伴う結節性多発動脈炎を発症した一例
4462	卒後臨床研修センター	年名 悠	抗 SRP 抗体陽性免疫介在性壊死性ミオパチーにリツキシマブが有効であった1例
4463	保健看護学部	谷野多見子	在宅療養がん患者の意思表出をうながす訪問看護師の関わり
4464	保健看護学部	池田敬子	看護大学生における感染脆弱意識と性感染症に関する知識や関心についての実態調査
4465	内科学第一講座	竹島健	高 GH 血症の病態解明に関する前向き観察研究
4466	外科学第二講座	竹内昭博	局所進行膵体部癌に対する術前治療後の腹腔動脈温存膵体尾部切除の安全性と有効性を検証する前向き研究
4467	みらい医療推進センター	幸田 剣	パラアスリートの遠征宿泊に関するコーチへのアンケート調査
4468	内科学第四講座	疋田 稜	冠動脈疾患患者における冠動脈プラーク内のコレステロール結晶と脂質低下療法の関係に関する後ろ向き研究
4469	内科学第四講座	谷口元城	重症大動脈弁狭窄症患者における経カテーテル的大動脈弁置換術前の石灰化スコアが周術期バイオマーカー上昇ならびに長期心血管イベントに及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究

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、下記研究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
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

○経過報告 1 件

委員長より、下記研究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
3082	泌尿器科学講座	原勲	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究： Patternsof treatment and OutcomesEvaluation in Metastatic RenalCell Carcinoma Patients in Japan (POEM)

○終了報告 12 件

委員長より、下記研究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
-------	-----	--------	-------

1347	臨床検査医学講座	古田眞智	糖尿病性腎症早期診断マーカーとしての尿中ケモカイン濃度の検討
1444	外科学第二講座	中村公紀	StageⅢ 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の前予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07 AR)
2437	臨床検査医学講座	古田眞智	超音波エラストグラフィによる膵高度に関する後ろ向き観察研究
2510	外科学第二講座	廣野誠子	膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) 症例における膵液細胞診と切除標本による最終病理診断の比較－多施設共同研究 (付随研究) －
2834	保健看護学部	服部園美	急性期病院の看護職による高齢者の治療選択における意思決定支援に関連する要因
2957	内科学第三講座	高瀬 衣里	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査
3233	紀北分院	高瀬 衣里	ベストプラクティスを用いた手術室清掃の実態調査と遵守率向上
3353	高度救命救急センター	日置真弓	緊急コール発生時の現状調査
3744	HCU"	阪田麻友美	パーキンソン病における運転に関するアンケート調査
3820	脳神経内科学講座	北野雅之	切除不能悪性胆管狭窄に対する超音波内視鏡下順行性ステント留置術(EUS-AG)と超音波内視鏡下肝内胆管胃吻合術(EUS-HGS)の成績の比較検討に関する後ろ向き観察研究
4113	内科学第二講座	赤松弘朗	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法の多施設後ろ向きコホート研究
4145	内科学第三講座	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

○変更申請 38 件

委員長より、下記研究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
593	泌尿器科学講座	柑本康夫	局所進行性前立腺癌に対する内分泌療法併用高線量率組織内照射に関する第3相臨床試験
1670	泌尿器科学講座	柑本康夫	前立腺癌治療における前向き QOL 調査
1671	泌尿器科学講座	柑本康夫	泌尿器科悪性腫瘍における前予測因子物質の解明
1673	泌尿器科学講座	柑本康夫	尿路結石除去術後の健康関連 QOL、排尿機能および性機能に関する前向き観察研究
1943	外科学第二講座	早田啓治	食道切除術における食道胃管吻合法に関する前向き無作為化比較試験
2202	歯科・口腔外科学講座	松村達志	疫学調査「口腔がん登録」

2223	神経精神医学講座	紀本創兵	統合失調症と気分障害においてオメガ 3 脂肪酸が脳部位間結合性と認知機能障害に及ぼす影響を検討する前向き観察研究
2369	泌尿器科学講座	柑本康夫	一般社団法人 National Clinical Database への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて
2666	脳神経内科学講座	萬 翔子	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
2799	脳神経内科学講座	萬 翔子	重症筋無力症に関する後ろ向き観察研究
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）
2983	保健看護学部	服部園美	看護大学生のもつエイジズムに関連する要因 ー知識、共感性、対話志向性の比較ー
2954	神経精神医学講座	紀本創兵	うつ病における rTMS 治療の効果・再発予測指標を明らかにする前向き観察研究
3082	泌尿器科学講座	柑本康夫	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)
3091	泌尿器科学講座	柑本康夫	国産手術支援ロボット（hinotori）を用いた根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究
3143	内科学第二講座	北野雅之	不顕性肝性脳症を伴う肝硬変症に対するリファキシミンの有効性と安全性に関する研究
3190	泌尿器科学講座	山下真平	CT と人工知能を用いた ESWL 治療適合性の自動診断アルゴリズムの開発 ー前方視的多施設共同研究ー
3281	腎臓内科学講座	山野由紀子	急性腎障害(AKI)患者に対する UT フィルターAを用いた持続的血液浄化療法(CBP)の治療継続性と治療継続予測因子を調査する前向き観察研究
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
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
3645	泌尿器科学講座	柑本康夫	泌尿器科領域におけるロボット支援手術に関する後ろ向き観察研究
3845	泌尿器科学講座	柑本康夫	前立腺癌診断の精度および安全性を向上させる因子に関する後ろ向き観察研究
3858	内科学第三講座	赤松弘朗	完全切除、病理病期 II-III A 期の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法＋アテゾリズマブ術後補助化学療法の医師主導治験（WJOG11719L：ADJUST）のバイオマーカー研究
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
3896	保健看護学部	野々口陽子	臨床看護における看護師の優先順位の判断の根拠に関する構成概念の検討
4101	内科学第二講座	北野雅之	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

4102	内科学第二講座	北野雅之	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
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
4104	内科学第二講座	北野雅之	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
4129	泌尿器科学講座	柑本康夫	「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)
4147	法医学講座	近藤稔和	法医学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
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・養護教諭の認識
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	泌尿器科学講座	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
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
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
4316	内科学第一講座	松岡孝昭	持続血糖モニタリング (CGM) と 75gOGTT により得られた血糖値プロファイルの関連性に関する観察研究
4444	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、腸管上皮細胞への侵入機構の解明

6. その他

学長による研究停止等の措置についての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7年5月19日（月）16時から開催することとなった。