

第 290 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 6 月 30 日（月） 16 時 00 分 ～ 18 時 15 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、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	39 件
新規申請	2 件
重篤な有害事象	1 件
終了報告	5 件
変更申請	34 件

■審議内容：

1. 第 289 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の上、承認された。

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 289 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の上、承認された。

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。

5 月審査完了（4 月 1 件、5 月 15 件 計 16 件）

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
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
4458	保健看護学部	米島 望	排泄のアセスメントにおける問診の実施に対する自信の向上を目指したアクティブラーニングの効果の検討
4478	放射線医学講座	生駒 顕	5 年以上の経過観察症例における腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術後の瘤径縮小に関与する因子の検討
4480	大学院保健看護学研究科	中野康子	地域で療養する在宅高齢者の生きがい感に関連する要因
4482	内科学第四講座	柏木 学	心房細動カテーテル治療における心外膜伝導の影響に関する後ろ向き観察研究
4483	内科学第二講座	北野雅之	パンクレリパーゼ投与による EUS-shear wave elastography を用いた膵線維化抑制の検討

4484	保健看護学部	米島 望	看護系大学生のコミュニケーション・スキル・タイプの実態とコミュニケーション・スキルに影響する経験とその捉え方の検討
4486	リウマチ・膠原病内科学講座	園田健留	SARS-CoV-2 感染後に多臓器炎症症候群をきたした全身性エリテマトーデスの一例
4487	保健看護学部	早川博子	男子看護学生と男性看護師が抱く職業イメージに対する相違 ～双方へのインタビュー調査より～
4491	外科学第一講座	井口豪人	急性膿胸、肺炎随伴性胸水に対するアルテプラゼを用いた線維素溶解療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究
4492	整形外科科学講座	高見正成	スマートフォン内蔵慣性計測ユニットである小型六軸センサ（加速度、角加速度）を用いた歩行分析 ―健常者ボランティアの測定―
4493	内科学第二講座	北野雅之	化学療法を受ける切除不能・再発胆道癌患者におけるサルコペニアが予後に及ぼす影響
4494	内科学第二講座	前北隆雄	上部消化管内視鏡検査における CADe 使用の有無による検査時間とがん発見数の比較
4496	保健看護学部	中野康子	大規模災害を経験した訪問看護師の心情の変化とメンタルヘルス支援について ～被災直後から復興期に焦点を当てて～
4497	内科学第二講座	蘆田玲子	脾癌と腸内細菌叢に関する網羅的な探索研究
4498	保健看護学部	早川博子	コロナ禍の大学生活における精神的健康に関する研究

6月審査中（3月2件、4月1件、6月20件 計23件）

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
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
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
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
4504	みらい医療推進センター	根本 玲	生活期リハビリテーション治療中の肢体不自由者（脳血管障害、脊髄損傷など）とパラスポーツに取り組むアスリートにおける血管機能・体組成・筋機能の比較に関する観察研究
4505	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の血中における補体系因子およびマイクロ RNA の後ろ向き観察研究
4506	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	河野正充	気道感染症の疫学・病原微生物の変化に関する研究
4507	形成外科学講座	朝村真一	非活動性バセドウ病眼症・眼球突出に対する治療法の確立を目指した分子病理学的な探索研究
4508	形成外科学講座	朝村真一	眼瞼下垂症手術と視野の関係に関する前向き観察研究
4509	小児科学講座	平山健太郎	Yumizen H635 CRP による新生児血測定の臨床評価
4516	保健看護学部	檜葉雅人	一般病院で勤務する看護職のメンタルヘルスに関連する性格特性やキャリアについての検討
4517	みらい医療推進センター	後藤賢二	パラ陸上競技を対象とした障がい区分ごとのコーチング応用理論の解明

4519	血液内科学講座	堀善和	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)に対する後ろ向き観察研究
4520	腎臓内科学講座	山野由紀子	血液透析導入患者におけるクレアチニン/シスタチン C 比及び eGFR _{cysc} -eGFR _{cr} が生命予後に及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究
4521	保健看護学部	坂本由希子	看護大学生の実習におけるアサーション行動とレジリエンスの関連についての質問紙調査
4522	中央検査部	堀端伸行	新規心不全バイオマーカー測定用試薬の基本性能および臨床性能評価
4523	保健看護学部	高橋 真麻	児童養護施設に入所する子どもたちへのヘルスプロモーション教育構築に向けた基礎的研究
4524	保健看護学部	中野康子	在宅人工肛門保有者の緊急訪問要請時における便漏れに関する要因についての質問紙調査 ―生活の視点からみた要因に焦点を当てて―
4525	保健看護学部	寒川友起子	成人看護学での看護過程演習の学習効果に関する検討―実習後の学生の自己評価を通して―
4526	内科学第四講座	柏木学	心房細動に対するアンギオガイド下パルスフィールドアブレーションの有用性に関する後ろ向き観察研究
4527	小児科学講座	杉本卓也	Down 症候群児・者における肝線維化と代謝機能障害関連脂肪性肝疾患 (MASLD) に関する前向きコホート研究
4528	保健看護学部	辻あさみ	医療系学生における死生観の比較調査
4529	小児科学講座	川本 大樹	呼吸器・腸管粘膜免疫の発達の理解に立脚した新生児慢性肺疾患の病態解明
4530	リウマチ・膠原病内科学講座	岩田慈	実臨床における日本人関節リウマチ患者に対するメトトレキサート皮下注射製剤の有効性及び安全性の検討

4. 倫理審査申請の審査について

○新規申請 2 件

委員長が進行し、研究分担者（薬学部 社会・薬局薬学研究室 石原康裕）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	研究責任者名	研究課題名
4518	薬学部	岡田 浩	薬局での頭痛相談ツール導入が薬剤師の知識・態度・自信に与える影響：単群前後比較試験

委員長が進行し、研究責任者（みらい医療推進センター 根本 玲）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	研究責任者名	研究課題名
4510	みらい医療推進センター	根本 玲	聴覚障害者アスリートに対する振動刺激装置の開発と身体能力評価に関する探索的介入研究（単群パイロット試験）

○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

○終了報告 5 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
2718	外科学第二講座	松田健司	リキッドバイオプシーに用いた切除不能 RAS 野生型大腸癌に対する抗 EGFR 抗体の効果予測
3046	泌尿器科学講座	原 勲	転移性および切除不能腎細胞癌に対する抗 PD-1 抗体の効果予測因子探索を目的とした多施設共同後方視的研究
3459	内科学第二講座	田村 崇	膵内分泌腫瘍の Grade 分類における Contrast-harmonic enhanced EUS の有用性について
3682	内科学第三講座	古田勝之	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化症例における免疫微小環境と臨床経過の検討
4202	内科学第四講座	山野貴司	自治医大卒業医師のキャリア形成とビデオ会議システムの役割

○変更申請 34 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
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予後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、排尿機能および性功能に関する前向き観察研究
2202	歯科口腔外科学講座	松村達志	疫学調査「口腔がん登録」
2363	皮膚科学講座	神人正寿	難治性皮膚疾患の血液・尿・皮膚組織内物質等測定のための保存について
2445	内科学第二講座	北野雅之	術後再建腸管症例における切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ術とバルーン内視鏡下胆管ドレナージ術の有効性に関する多施設共同前向き比較研究
3002	整形外科学講座	下江隆司	献体を用いた医師の教育・研究プログラム
3031	内科学第二講座	北野雅之	膵癌の肝転移診断における造影ハーモニック超音波内視鏡下穿刺吸引法の有用性を検討する前向きコホート研究
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 -前方視的多施設共同研究-
3291	外科学第二講座	北谷純也	食道癌手術施行症例における予後予測因子解析のための後ろ向き観察研究
3374	脳神経内科学講座	宮本勝一	パーキンソン病患者に対するマインドフルネス瞑想法の有用性に関する検討

3422	内科学第三講座	赤松弘朗	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
3447	泌尿器科学講座	柑本康夫	本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査
3488	内科学第二講座	北野雅之	ERCP 後膵炎の早期診断における血清トリプシンの有用性を検討する前向き観察研究
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
3590	保健看護学部	坂本由希子	地域在住高齢者の眠前口腔ケアについての細菌学的検討
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
3703	形成外科学講座	稲田麻衣子	リンパ浮腫に対する術後経過の評価を目的とした後ろ向き観察研究
3834	"内科学第二講座	"	胃粘膜の萎縮度と血中中性脂肪・コレステロール値の関連性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
3974	保健看護学部	増田匡裕	2歳児歯科健診に期待されるアウトリーチ機能を分析するフィールド研究
4000	次世代がん創薬共同研究講座	美馬伸治	和歌山県立医科大学バイオバンクに登録されている腫瘍および腫瘍由来細胞を活用した、がんの予防および治療法開発に関する研究
4079	内科学第三講座	洪 泰浩	High Density Micro-porous (HDM) チップを用いた胸部原発悪性腫瘍における血中循環腫瘍細胞の検出法及び評価法の研究開発
4125	内科学第一講座	森田修平	非β細胞腫瘍性低血糖(NICTH)の病態に関する検討(後ろ向きケースコントロール研究)
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
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
4269	眼科学講座	"	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
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
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
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
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
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―
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～
G152	内科学第一講座	古田浩人	日本糖尿病学会「単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究」

5. その他

和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程施行細則の改正について説明し承認された。

6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和7年7月28日（月）16時から開催することとなった。