

第 2 9 1 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 7 月 2 8 日（月） 1 6 時 0 0 分 ～ 1 7 時 4 6 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（1 8 名出席）

■欠席委員

なし

■審査件数

迅速審査の状況報告	5 3 件
新規申請	5 件
重篤な有害事象	1 件
変更申請	1 5 件

■審議内容：

1. 開催要件

委員長より、本日の委員会について開催要件を満たしている旨説明があった。

2. 第 2 9 0 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。

3. 第 2 9 0 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。

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。

6 月審査完了（6 月 1 9 件 計 1 9 件）

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
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
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

7 月審査中（3 月 2 件、4 月 1 件、6 月 1 件、7 月 3 0 件 計 3 4 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	橘爪 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	
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
4542	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	耳鼻咽喉科専攻医を対象とした献体を用いた耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域の手術手技実習
4543	皮膚科学講座	神人正寿	皮膚科医を対象とした献体を用いた頭頸部および鼠径部、大腿領域の手術手技実習
4544	整形外科科学講座	山田 宏	整形外科医を対象とした献体を用いた災害医療の手術手技実習
4545	整形外科科学講座	山田 宏	整形外科医を対象とした献体を用いた手外科領域の手術手技実習
4546	産科・婦人科学講座	井篁一彦	腹腔鏡技術認定医、婦人科腫瘍専門医を目指した献体を用いたカダバ ーサージカルトレーニング

4547	整形外科科学講座	福井大輔	整形外科医を対象とした献体を用いた膝関節鏡の手術手技実習
4548	整形外科科学講座	山田 宏	整形外科医を対象とした献体を用いた足の外科領域の手術手技実習
4552	救急・集中治療医学講座	島 望	敗血症患者における集中治療後症候群と脳MRI変化に関する前向き観察研究
4553	内科学第二講座	北野雅之	肝内結石症第9期全国調査
4554	薬剤部	中川貴之	神経障害性疼痛治療薬の用法・用量適正化におけるトレーニングレポートを用いた薬局薬剤師からの処方提案に関する研究
4555	リハビリテーション医学講座	幸田 剣	当院ICUにおけるEarly Mobilizationで生じた有害事象の実態調査
4556	整形外科科学講座	高見正成	Xcoreによる椎体置換術後の骨癒合形成に関する後ろ向き研究
4557	内科学第二講座	井田良幸	切除不能下大静脈浸潤肝細胞癌症例に対するLenvatinibの使用経験
4559	薬学部	中川貴之	造血幹細胞移植の前処置における大量化学療法に伴う口腔粘膜炎の発生状況の調査研究
4560	薬学部	中川貴之	造血幹細胞移植の前処置における大量化学療法に伴う口腔粘膜炎の発生状況の後ろ向き調査研究
4561	内科学第三講座	高瀬衣里	当院における非小細胞肺癌に対する術前化学免疫療法の後方視的検討
4562	薬学部	岩井佑磨	トラスツズマブ及び抗HER2抗体薬物複合体(ADC)における有害事象発現状況の調査
4563	血液内科学講座	細井裕樹	成人T細胞白血病リンパ腫におけるdiagnosis to treatment intervalの意義に関する観察研究
4564	血液内科学講座	細井裕樹	悪性リンパ腫の早期診断における針生検の有用性に関する観察研究
4565	内科学第二講座	前北隆雄	頻度の低い上部消化管がんを対象とした人工知能を用いた内視鏡画像診断支援システムの有用性に関する前向き観察研究検討
4566	整形外科科学講座	中西竜一郎	思春期特発性側弯症患者の骨成熟度評価法の信頼性の検討
4567	整形外科科学講座	岩崎 博	L5/S 外側陥凹部狭窄に対する術前DML評価の有用性と予後予測因子の検討：画像所見と電気生理学的検査の不一致例に着目した後ろ向きコホート研究
4568	保健看護学部	丸岡朋子	A地区の住民と看護系大学生の防災意識に関する研究
4569	リハビリテーション医学講座	幸田 剣	急性期脳卒中患者のKAFO作製の安全性についての検討；後ろ向き研究
4571	保健看護学部	裏 恵里子	行政保健師3年目の保健師活動に対する内発的動機づけを高める要因を探る
4572	保健看護学部	岡本光代	周産期うつ課題解決プログラムに参加した中高生が抱く育児イメージに関する質的研究
4573	保健看護学部	狗巻見和	ルッキズムと大学生における自己受容および他者受容の関連性の検討
4576	保健看護学部	岡本光代	乳幼児を育てる父親の役割獲得に関する質的研究
4577	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	玉川俊次	頭頸部癌における死腔形成と術後創部感染についての前向き観察研究

4578	中央放射線部	山崎 純	胸部 X 線撮影における体動が画像ボケとして認識される撮影時間の解明 ～心拍動や呼吸動のブレが画像ボケに影響しない撮影時間の設定について～
------	--------	------	---

5. 倫理審査申請の審査について

○新規申請 5 件

委員長が進行し、研究分担者（皮膚科学講座 講師 国本佳代）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
4575	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 シカプラスト リペアクリーム B5+の使用試験

委員長が進行し、研究責任者（リハビリテーション医学講座 幸田 剣）および研究分担者（リハビリテーション医学講座 藤田恭久）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
4419	リハビリテーション医学講座	幸田 剣	緊急開腹術後の腹部開放管理に対して early mobilization が及ぼす効果に関する研究

委員長が進行し、研究分担者（外科学第二講座 永野翔太郎）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
4570	外科学第二講座	永野翔太郎	胃癌腹膜播種における免疫治療抵抗性と微小環境に関する前向き観察研究

委員長が進行し、資料に基づき説明がなされた。審議の結果、承認となった。

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
4558	保健看護学部	狗巻見和	小児医療センターにおける動物介在活動導入の心理社会的影響に関する前向き観察研究

【保健看護Ⅱ】

坂本委員より、下記研究課題について説明があった。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
4574	保健看護学部	上田伊津代	看護大学生における両親の養育態度と自尊感情と精神的回復力との関連

○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

○変更申請 15 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
798	小児科学講座	島 友子	IgA 腎症における予後と予後規定因子等の検討
2772	整形外科科学講座	山田 宏	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
3063	皮膚科学講座	神人正寿	多施設共同による全身性強皮症の臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性の解析
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
3149	小児科学講座	垣本信幸	病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明
3222	保健看護学部	狗巻見和	重症心身障害児の身体変化による治療をめぐる意思決定を支えるケアニング-プログラムツールの開発
3225	内科学第三講座	山本信之	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
3329	内科学第三講座	洪 泰浩	免疫チェックポイント阻害剤治療を受けた肺扁平上皮癌症例を対象にした、NY-ESO 発現と腫瘍微小環境の探索研究
3536	脳神経外科学講座	中西陽子	脳神経外科疾患における急性症候性発作・てんかん重積状態に関する後ろ向き観察研究
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
3632	人体病理学講座	高橋祐一	尿路上皮癌及びその関連病変における細胞極性にかかわる因子の解析
3955	外科学第二講座	川井 学	切除可能膵癌における術前治療の有効性・安全性に関する後方視的観察共同研究
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
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
G162	皮膚科学講座	神人正寿	全国疫学調査に基づく顆粒状C3皮膚症の疾患概念の確立と病態解明

6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和7年8月25日（月）16時から開催することとなった。