

第 2 9 3 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 9 月 2 2 日（月） 1 6 時 0 0 分 ～ 1 7 時 3 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、上岡委員、永野委員、中西委員、田村委員、川崎委員（18 名出席）

■欠席委員

なし

■審査件数

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

8 月審査完了（3 月 1 件、7 月 3 件、8 月 1 1 件 計 1 5 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
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
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
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
4583	小児科学講座	島 友子	Microscopic hematuria in children with IgAN at renal biopsy and during the long-term follow-up
4586	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	酒谷英樹	急性感音難聴に対して当院で測定した CTP 値と治療後聴力改善、発症時症候との関連性の検討

4587	眼科学講座	岩西宏樹	Ngenuity® 3D ビジュアリゼーションシステムを用いた 白内障手術における経験年数別の手術成績の比較検討
4588	紀北分院	梶本賀義	物忘れ外来を複数回受診する患者に関する後方視的調査
4589	内科学第四講座	山本圭輔	上腸間膜動脈解離の保存的治療成功後の孤立性総肝動脈 解離の一例：症例報告
4590	みらい医療推進セ ンター	根本 玲	聴覚障害アスリートにおけるスポーツ外傷の実態と関連 要因に関する観察横断研究
4591	保健看護学部	野々口陽子	基礎看護実習Ⅱの学内実習で実施したシミュレーション 教育の評価
4592	保健看護学部	矢出装子	在宅療養者を看取った高齢介護者が体験する一人暮らし 生活への移行
4593	内科学第二講座	北野雅之	切除不能膀胱癌に対する Gemcitabine + nab-paclitaxel 治療後 の 2 次 治 療 に 対 す る nanoliposomal irinotecan + 5-fluorouracil/levoleucovorin および S-1 + oxaliplatin + irinotecan 療法の単施設コホート比較試験
4599	保健看護学部	川井美緒	セクシュアルマイノリティの人が医療機関に感じる障壁
4600	外科学第二講座	速水晋也	腹腔内癒着を把握する術前超音波検査の有用性—前向き 観察研究—

9月審査中（3月1件、4月1件、6月1件、7月1件、8月1件、9月8件 計13件）

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
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 ックス解析と創薬に向けた薬剤評価モデルの基盤確立
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
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
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～
4584	救急・集中治療医学 講座	井上茂亮	外傷患者におけるアンダートリージの要因：病院前バイ タルサインと転送決定に関する後ろ向き解析
4605	保健看護学部	米島 望	若手看護師の学習意欲発現プロセスの解明
4612	泌尿器科学講座	山下真平	転移性腎細胞癌におけるペムブロリズマブ・レンバチニ ブ併用療法の有効性・安全性に関する多施設共同前向き および後ろ向き観察研究 (mixed cohort study)
4614	保健看護学部	米島 望	新人看護師の自己調整学習方略尺度の開発—信頼性と妥 当性の検証—
4615	紀北分院	梶本賀義	リアルワールドデータを用いた加齢関連疾患イベントの 予防、予後改善に関わる疫学研究
4616	神経精神医学講座	紀本創兵	様々な環境因子を背景とした大学生の精神的健康度と幸 福感・孤独感に関する研究
4618	救急・集中治療医学 講座	村田鎮優	外傷性頸髄損傷に対する早期手術と遅延手術の短期成績 の比較 — 単施設後方視的コホート研究 —
4620	保健看護学部	上田伊津代	心不全手帳を活用した退院支援の評価—慢性期看護実習 の受持ち患者への調査より—
4621	内科学第四講座	田中 篤	全身性強皮症/混合性結合組織病と微小循環障害に関す 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

○研究経過報告 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
3577	関西医科大学 胆膵外科学講座	里井壮平	悪性腹水を有する切除不能膵癌患者の予後を検証するための多施設共同前向きコホート研究

○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、4212 については、確認すべき事項あるため継続審査となった。その他の申請については、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
2202	歯科口腔外科学講座	松村達志	疫学調査「口腔がん登録」
2805	内科学第三講座	赤松弘朗	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究
3197	内科学第二講座	北野雅之	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験 Establishment the method of surveillance to find early pancreatic cancer for high risk individuals with familial Pancreatic Cancer or hereditary neoplastic syndrome (Diamond study)
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
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
3713	眼科学講座	岡田由香	眼付属器腫瘍における netrin-1、TRPM2、S1PR1-5 の後ろ向き観察研究
3940	分子病態解析研究部	橋本真一	高強度の運動療法の効果に関する生体因子の調査
4007	保健看護学部	狗巻美和	重症心身障害児の養育者と医療者の気管切開および胃瘻造設に関する協働意思決定の要因
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
4212	皮膚科学講座	神人正寿	腫瘍性疾患における網羅的プロファイル解析
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～

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
4463	保健看護学部	谷野多見子	在宅療養がん患者の意思表示をうながす訪問看護師の関わり
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
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

○新規申請 2件

委員長が進行し、研究責任者（保健看護学部 准教授 坂本由希子）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
4619	保健看護学部	坂本由希子	就寝前口腔ケアによる早朝起床時の口腔内環境への影響についての予備的研究

委員長が進行し、研究代表者（みらい医療推進センター 根本 玲）および研究分担機関の研究責任者（立命館大学 塩澤成弘）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
4617	みらい医療推進センター	根本 玲	注意分散環境下における振動刺激による触覚反応評価（健聴者および聴覚障害者を対象とした段階的探索的比較対照研究（パイロット試験））

6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和7年10月20日（月）16時から開催することとなった。