

# 第295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11月17日（月） 16時00分 ～ 16時35分

## ■開催場所 管理棟2階 特別会議室

## ■出席委員

藤井委員長、井上副委員長、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（16名出席）

## ■欠席委員

藤吉委員、北野委員

## ■審査件数

迅速審査の状況報告	32件
重篤な有害事象	1件
終了報告	2件
中止報告	1件
変更申請	16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294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294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。

10月審査完了（4月1件、10月7件 計8件）

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
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
4636	内科学第二講座	北野雅之	軽症腭炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較試験
4637	脳神経内科学講座	宮本勝一	視神経脊髄炎における補体因子による予後予測
4638	眼科学講座	谷地珠希	和歌山県立医科大学眼科における角膜感染症の治療動向
4639	血液内科学講座	細井裕樹	急性骨髄性白血病における VEN/AZA 療法と CAG 療法に関する観察研究
4640	放射線医学講座	稲垣貴也	術前化学放射線療法が施行された直腸癌に関する後ろ向き観察研究
4648	外科学第二講座	宮本 篤	肝内胆管癌の術後再発例に対する治療別成績の検討：後ろ向き観察研究

4649	泌尿器科学講座	山下真平	PUL (prostatic urethral lift) 、 WAVE (water vapor energy therapy) と HoLEP の前向き観察研究
------	---------	------	--

11月審査中 (7月1件、10月9件、11月14件 計24件)

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
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～
4634	外科学第二講座	川井 学	進行胆嚢癌への術後補助療法の完遂と予後を検討する後ろ向き観察研究
4635	内科学第二講座	長井善隆	ペマフィブラートによる胆石症に関する研究
4641	整形外科科学講座	貝持裕太	ロボット支援下人工膝関節全置換術 (TKA) における ROSA と MAKO の冠状面インプラント設置精度の比較
4642	外科学第二講座	松田健司	当院で診断・手術を行った MSI-H かつ BRAF 変異陽性大腸癌の臨床的特徴について
4644	脳神経外科学講座	矢本利一	当院における下垂体腫瘍についての臨床的特徴と治療に関する後ろ向き観察研究
4646	内科学第四講座	塩野泰紹	左前下行枝入口部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションにおける左主幹部へのクロスオーバーステントの有無による臨床的および手技的転帰の比較
4647	紀北分院	漁野あづさ	DPNS 導入期と 1 年後のペアで働くことに対する看護師の肯定感の変化とその影響要因
4650	眼科学講座	中西寛隆	和歌山県立医科大学における過去 10 年間の眼科領域リンパ腫症例の分類と特徴
4651	内科学第四講座	田中 篤	放射線治療が心臓植込み型デバイスに与える影響に関する後ろ向き観察研究
4645	内科学第四講座	尾崎雄一	薬剤溶出性ステントが冠微小循環に及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究
4659	泌尿器科学講座	出口龍良	筋層非浸潤性膀胱癌の膀胱内再発・進展予測 AI アルゴリズムの構築 -多施設共同後方視的研究-
4661	臨床感染制御学講座	森本将矢	急性骨髄性白血病の化学療法および同種造血幹細胞移植を受ける患者におけるポサコナゾール血中濃度と臨床的病態相の関連性に関する前向きコホート研究
4665	内科学第四講座	尾崎雄一	石灰化結節に含まれる脂質成分と冠動脈ステントの反応に関する後ろ向き観察研究
4666	整形外科科学講座	岸 拓暉	ロボット支援下人工膝関節置換術における徒手弛緩性評価のばらつき
4667	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冠血流予備能の変化と関連する因子の検討
4669	整形外科科学講座	西山大介	脊椎固定術後における変形性股関節症の発症予測に向けた股関節形態の機械学習的解析
4670	リハビリテーション医学講座	風呂谷容平	当院における人工股関節全置換術後患者の転帰先について要因の検討
4671	保健看護学部	辻 あさみ	急性期病院病棟看護師の患者の退院後の生活を見据えた看護実践力自己評価尺度の開発
4672	放射線医学講座	稲垣貴也	体幹部定位放射線療法で治療された肺癌に関する後ろ向き観察研究

4673	小児科学講座	森岡久美子	Spontaneous remission of congenital nephrotic syndrome triggered by penicillin-resistant Streptococcus pneumoniae meningitis in a 2-month-old infant
4674	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	大谷真喜子	手術により症状と最大酸素摂取量が改善した重症喉頭蓋倒れこみを伴う運動誘発性喉頭閉塞症の女性水泳選手の一例
4675	内科学第三講座	赤松弘朗	早期および局所進行 KRAS 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌のレジストリ研究
4676	保健看護学部	狗巻見和	小児期に治療を経験した人の長期フォローアップの現状と課題

## 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
2922	外科学第二講座	北谷純也	JCOG1907 : cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験

### ○終了報告 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
2725	内科学第二講座	北野雅之	腭上皮内癌の画像・病理所見に関する多施設共同研究

### ○中止報告 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
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

### ○変更申請 16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、4426 については、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。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
2068	内科学第二講座	北野雅之	和歌山消化器内視鏡ライブデモンストレーションセミナー
2684	血液内科学講座	園木孝志	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 JCOG1411 (FLORA study)
2685	血液内科学講座	園木孝志	「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について」～JCOG1411 試験付随研究～
3311	血液内科学講座	園木孝志	『JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について』～JCOG2008 試験付随研究～

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：EUS-HGS のヒストリカルデータとの比較
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
4039	薬学部	山田孝明	PK/PD 解析に基づく TDM 対象抗菌薬の個別化投与設計に関する研究
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
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
4289	みらい医療推進センター	幸田剣	高齢者の椅子立ち上がりトレーニングにおける VBT の有効性 -立ち上がり速度のモニタリングによる筋力改善への影響-
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
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
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
4575	泌尿器科学講座	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
G98	紀北分院	深井順也	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発

## 6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和7年12月22日（月）16時から開催することとなった。