

第296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12月22日（月） 16時00分 ～ 18時10分

■開催場所 管理棟2階 特別会議室

■出席委員

藤井委員、井上委員、北野委員、藤吉委員、牧野委員、紀本委員、江頭委員、伊藤委員、山田委員、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	36件
重篤な有害事象	1件
終了報告	2件
変更申請	14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. 新任委員紹介と委員長・副委員長の互選について

互選により、委員長は、藤井隆夫委員（リウマチ・膠原病科学講座 教授）、副委員長は、井上徳光委員（分子遺伝学講座 教授）となった。

3. 第295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。

4. 第295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。

5. 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。

11月審査完了（10月8件、11月14件 計22件）

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
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
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	田中 篤	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

1 2 月審査中（1 0 月 1 件、1 2 月 1 3 件 計 1 4 件）

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
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
4689	中央内視鏡部	前北隆雄	検出用上部内視鏡画像診断支援プログラムのバージョンによる検出精度の変化に対する多機関後向き観察研究
4690	血液内科学講座	細井裕樹	同種移植後のインフルエンザ感染による ARDS に対するルキソリチニブ治療

4696	内科学第二講座	北野雅之	表在型非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍（SNADET）に対する当科での内視鏡治療成績の後方視的検討
4697	内科学第三講座	高瀬衣里	進行・再発肺癌患者を対象とした血中循環腫瘍 DNA 解析における腫瘍組織検体の適格性評価に関する探索的研究
4702	皮膚科学講座	国本佳代	乾癬患者に対する栄養指導介入の有効性：BMI と体脂肪率の変化に関する後ろ向き解析
4703	大学院保健看護学 研究科	山田 忍	在宅緩和ケアを担う訪問看護師の実践能力構造の解明とリンクナース育成モデルの検討
4704	外科学第二講座	下村和輝	大腸癌におけるバイオマーカーの発現と予後予測因子との関連の解明
4705	薬学部	伊藤達也	AI（人工知能）を用いた薬歴作成システムの導入が薬剤師と対人業務に与える変化：薬剤師へのインタビュー調査
4706	眼科学講座	住岡孝吉	網膜硝子体疾患における硝子体中 TRPV4 タンパク質の ELISA による定量と増殖膜の免疫染色による病態解析：前向き観察研究
4707	小児科学講座	大石 元	GNAS 遺伝子の新規変異を認めた I a 型偽性副甲状腺機能低下症の母子例
4710	血液内科学講座	細井裕樹	免疫原性血栓性血小板減少性紫斑病の治療におけるカプラズマブの有用性に関する観察研究
4711	薬学部	伊藤達也	薬剤師・薬学生を対象とした PMS（Pre-Menstrual Syndrome）教育プログラムの開発と効果検証：前後比較試験
4712	内科学第三講座	赤松弘朗	小細胞肺癌の予後予測因子の探索に関する多施設共同後ろ向き研究

6. 倫理審査申請の審査について

○新規申請 3件

委員長が進行し、研究責任者（救急・集中治療医学講座 教授 井上茂亮）および研究分担者（救急・集中治療医学講座 非常勤医師 A 福井智也）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
4688	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アージの要因：病院前バイタルサインと転院決定に関する後ろ向き解析

委員長が進行し、研究代表者（臨床感染制御学講座 教授 小泉祐介）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
4708	臨床感染制御学講座	小泉祐介	新規抗微生物薬の血中濃度測定と臨床への応用

委員長が進行し、研究代表者（臨床感染制御学講座 教授 小泉祐介）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
4709	臨床感染制御学講座	小泉祐介	院内感染予防策レベルの向上に資する客観的評価指数（ICQ）を用いた評価体系の確立

○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
2920	外科学第二講座	北谷純也	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験

○終了報告 2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
2827	内科学第三講座	赤松弘朗	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究
2937	地域医療センター	蒸野寿紀	血栓性血小板減少性紫斑病に関する後ろ向き観察研究

○変更申請 14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
3047	血液内科学講座	吉田菊晃	本学・関連施設における成人 T 細胞白血病リンパ腫の臨床的検討
3139	内科学第四講座	柏木 学	心房細動とヒト単球サブセットの関連性についての前向き観察研究
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
3377	内科学第四講座	田中 篤	慢性冠症候群患者における狭心症症状および運動耐容能と生理学的心筋虚血評価の関係を調べる多施設共同前向き観察研究
3470	泌尿器科学講座	山下真平	転移性腎細胞癌におけるイピリムマブ・ニボルマブ併用療法の治療効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究
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
3923	外科学第二講座	川井 学	膵頭十二指腸切除術施行時の膵実質離断における自動縫合器を用いた手術手技の安全性と有効性についての検討—無作為比較化試験—
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
4209	皮膚科学講座	神人正寿	脈管異常に伴う皮膚病変の評価方法確立のための検討
4380	医学部(健康管理センター)	北野尚美	「アカデミック・ハラスメント傾向尺度：理系アカデミア版」の因子的妥当性と適用可能性の検討
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
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

4572	保健看護学部	岡本光代	周産期うつの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
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

7. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和8年1月26日（月）16時から開催することとなった。