

第297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8年1月26日（月） 16時00分 ～ 17時00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、上岡委員、永野委員、中西委員、田村委員、川崎委員
(17名出席)

■欠席委員

森脇委員

■審査件数

| | |
|-----------|-----|
| 迅速審査の状況報告 | 32件 |
| 新規申請 | 1件 |
| 経過報告 | 1件 |
| 終了報告 | 3件 |
| 変更申請 | 12件 |

■審議内容：

1. 開催要件

藤井委員より、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296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296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。

12月審査完了（12月11件 計11件）

| 申請No. | 所属名 | 研究責任者名 | 研究課題名 |
|-------|-----------------|--------|---|
| 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 |
| 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 |
| 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 | 小細胞肺がん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 |

1月審査中（10月1件、12月2件、1月18件 計21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 |
| 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 |
| 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 |
| 4723 | 内科学第二講座 | 糸永昌弘 | 切除不能悪性疾患を有する急性胆嚢炎に対する EUS-GBD の有用性の検討 |
| 4724 | 歯科口腔外科学講座 | 溝端直樹 | 歯科診療特別対応を要する患者における当科治療状況と病診連携の調査・分析 |
| 4725 | 内科学第四講座 | 柏木学 | Multimodality and intraoperative macroscopic imaging of left atrial appendage ostial stenosis |
| 4726 | 麻酔科学講座 | 平井亜葵 | 気管挿管時の喉頭蓋巻き込みに関するリスク因子の検討:多施設共同後方視的探索研究 |
| 4727 | 麻酔科学講座 | 平井亜葵 | 麻酔科医の経験年数と McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡使用症例の挿管成績との関連：多施設後方視的観察研究 |
| 4728 | 薬学部 | 伊藤達也 | 保険薬局における患者安全文化を醸成するための教育プログラムの開発とその効果検証 |
| 4735 | 臨床工学センター | 吉田匡毅 | 人工心肺を用いた心臓手術におけるレミマゾラムの血中濃度の変化の前向き研究 |
| 4736 | 内科学第三講座 | 赤松弘朗 | 術後再発に対するプラチナ療法再投与の有効性とプラチナフリー期間に関する多施設後ろ向きコホート研究 |
| 4737 | 整形外科科学講座 | 寺口真年 | 骨粗鬆症治療に関する取り組みについての調査に関する観察研究 |
| 4739 | 内科学第三講座 | 洪 泰浩 | 術前補助薬物療法として免疫チェックポイント阻害剤と化学療法の併用治療を受けた非小細胞肺癌症例を対象にした残存腫瘍と腫瘍微小環境の探索研究 |
| 4740 | 内科学第四講座 | 柏木 学 | 3次元構築コンピューター断層撮影ガイド下の経静脈的ペースメーカー植込みに関する後ろ向き観察研究 |
| 4741 | 救急・集中治療医学講座 | 福本 靖 | JIPAD を用いた中枢神経感染症患者の退院時転帰と予後因子に関する後ろ向きコホート研究 |

| | | | |
|------|-------------------|-------|--|
| 4742 | NICU | 榑 由衣 | NICU・GCU における退院支援に対する意識調査 ～看護師と養育者に対するアンケート調査を通して～ |
| 4743 | 地域医療支援センター地域医療学講座 | 蒸野寿紀 | 遠隔診療支援の利点と課題に関する質的研究：へき地診療所における医師の視点から |
| 4744 | 紀北分院 | 榎本 楓 | 脊椎腹臥位手術の術後皮膚障害の発生率とその要因に関する研究 |
| 4745 | 内科学第三講座 | 鍋谷大二郎 | 和歌山県立医科大学附属病院における非結核性抗酸菌症レジストリ研究（後ろ向き観察研究） |
| 4746 | 麻酔科学講座 | 川股知之 | 高齢者の整形外科下肢待機手術患者における術後せん妄のサブタイプ発症率に関する多施設前向き観察研究 |
| 4748 | 血液内科学講座 | 細井裕樹 | 骨髄系腫瘍における細胞質内 p53 凝集に関する観察研究 |

5. 倫理審査申請の審査について

○新規申請 1件

委員長が進行し、研究責任者（保健看護学部 教授 池田理恵）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 |
|-------|--------|--------|--|
| 4747 | 保健看護学部 | 池田理恵 | SUID 予防のための NICU を退院した早産・低出生体重児の睡眠環境支援モデルの構築 |

○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 |
|-------|---------|--------|---|
| 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 |

○終了報告 3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 |
|-------|---------|--------|---|
| 2640 | 皮膚科学講座 | 神人正寿 | 乳児血管腫の病態に関連するバイオマーカーの探索的研究 |
| 2781 | 内科学第三講座 | 赤松弘朗 | EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究 |
| 3596 | 衛生学講座 | 藤吉 朗 | 一般住民における喫煙状況と特性、及び加熱式タバコの有害性の認識 |

○変更申請 13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 |
|-------|--------|--------|---|
| 2248 | 皮膚科学講座 | 神人正寿 | 皮膚腫瘍における腫瘍組織および血液中の遺伝子変異・遺伝子発現に関する前向き観察研究 |
| 2446 | 皮膚科学講座 | 神人正寿 | 自己免疫疾患・自己炎症性疾患の血液・皮膚組織内物質等測定による病態解明に関する研究 |

| | | | |
|------|---------|------|---|
| 2730 | 皮膚科学講座 | 神人正寿 | 皮膚腫瘍の血液・皮膚組織内物質等測定による病態解明に関する研究 |
| 3365 | 皮膚科学講座 | 神人正寿 | 皮膚腫瘍の臨床的特徴と予後の研究 |
| 3416 | 内科学第二講座 | 蘆田玲子 | がんゲノム医療の組織採取における超音波内視鏡下吸引針生検の有効性～多施設共同前向きコホート研究～ |
| 3556 | 内科学第二講座 | 蘆田玲子 | がんゲノム医療の組織採取における超音波内視鏡下吸引針生検の有効性 ～多施設共同後ろ向きコホート研究～ |
| 3835 | 分子遺伝学講座 | 井上徳光 | パーキンソン病をはじめとする神経筋疾患臨床検体の解析（遺伝子，蛋白，小分子など）研究 |
| 4187 | 保健看護学部 | 狗巻見和 | 子どもの学校生活支援に対するスクールカウンセラー・養護教諭の認識 |
| 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 <i>cytoreductive nephrectomy</i> の有用性および予後因子の探索研究 |
| 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 |
| 4495 | 保健看護学部 | 岩根直美 | 糖尿病のある人における手浴の自律神経活動への影響 |
| 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 |

6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和8年2月16日（月）13時30分から開催することとなった。