

# 第302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6月22日（月） 16時00分 ～ 17時25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、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 | 57件 |
| 新規申請      | 2件  |
| 不適合報告     | 2件  |
| 経過報告      | 3件  |
| 終了報告      | 5件  |
| 変更申請      | 20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301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301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。

5月審査完了（4月12件、5月16件 計28件）

| 申請No. | 所属名                | 研究責任者名 | 研究課題名                                                                            |
|-------|--------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 4820  | 耳鼻咽喉科・頭頸部<br>外科学講座 | 岩井奈央子  | 甲状腺・副甲状腺疾患手術の術後経過の評価を目的とした後ろ向き研究                                                 |
| 4828  | 内科学第二講座            | 長井善隆   | 新規に定義した体格補正脾臓体積指数（SV index）は切除不能の肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法における治療継続性のバイオマーカーとなるか |
| 4829  | 内科学第二講座            | 四至本貴大  | 原発性硬化性胆管炎（PSC）に関する全国調査                                                           |
| 4830  | 薬学部                | 中川貴之   | 褥瘡の治癒期間や重症度に影響を与える薬剤に関する後ろ向き調査研究                                                 |

|      |               |         |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|---------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4832 | 整形外科科学講座      | 村田鎮優    | AI を用いた身体動作解析による慢性腰痛患者の腰痛体操動作の特徴と臨床症状との関連に関する前向き観察研究                                                                                                                                                                                                     |
| 4834 | 内科学第四講座       | 田中篤     | Non-dilated left ventricular cardiomyopathy (NDLVC)患者における multiple scarring の予後予測能を調査する研究：心臓 MRI を用いた後ろ向き観察研究                                                                                                                                            |
| 4836 | 整形外科科学講座      | 筒井俊二    | AI を活用した小児脊柱側弯症患者の全脊椎単純X線像における骨成熟度判定モデルの構築                                                                                                                                                                                                               |
| 4838 | 保健看護学部        | 池田敬子    | 看護系大学生における BLS 実施意思に関連する要因の検討                                                                                                                                                                                                                            |
| 4840 | リハビリテーション医学講座 | 幸田 剣    | 急性期外傷性頸髄損傷患者における呼吸管理および早期離床の実態に関する後ろ向き観察研究                                                                                                                                                                                                               |
| 4842 | 整形外科科学講座      | 福井大輔    | Adjusted mechanical alignment 法を用いた MAKO 支援 TKA における術中外側弛緩の程度と術後成績の検討 - Dynamic Joint Balancing による後ろ向き観察研究 -                                                                                                                                            |
| 4844 | 保健看護学部        | 池田理恵    | 学童期における定期予防接種のワクチン接種に影響する要因 - ワクチン接種の準備性、デジタルワクチンリテラシー、育児支援に焦点をあてて -                                                                                                                                                                                     |
| 4846 | 血液内科学講座       | 田畑翔太郎   | 同種造血幹細胞移植後早期の急性腎障害および血管内皮障害シグナルと早期非再発死亡との関連についての後ろ向き観察研究                                                                                                                                                                                                 |
| 4854 | 外科学第二講座       | 永野翔太郎   | 胃癌手術症例における術後肺炎のリスク因子同定のための後ろ向き観察研究                                                                                                                                                                                                                       |
| 4858 | 中央検査部         | 箕浦直人    | 多項目自動血球分析装置 XR-20 における関連凝集検体の希釈測定の有用性に関する観察研究                                                                                                                                                                                                            |
| 4859 | 保健看護学部        | 寒川友起子   | 看護大学生の学習意欲に影響する要因の検討ー職業志望動機とストレス-                                                                                                                                                                                                                        |
| 4860 | 感染制御部         | 木村光孝    | 各種感染症に対する抗 MRSA 薬の臨床的有効性および安全性の比較検討                                                                                                                                                                                                                      |
| 4861 | 紀北分院          | 深井順也    | 紀北分院・脳ドック受診者の動向調査                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4862 | 保健看護学部        | 早川博子    | 看護学生における通学手段および通学時間とその過ごし方が心身の健康状態に及ぼす影響                                                                                                                                                                                                                 |
| 4863 | 保健看護学部        | ドーリング景子 | SNS 利用が出産前の授乳方法の選択に与える影響                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4864 | 中央放射線部        | 船山裕也    | 肝細胞癌に対する TACE 後 Lipiodol 集積部の CT 値統計量と腫瘍径を統合した完全奏効予測モデルの構築                                                                                                                                                                                               |
| 4865 | 内科学第四講座       | 田中 篤    | 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究                                                                                                                                                                                                  |
| 4867 | 外科学第二講座       | 松本恭平    | 80 歳以上膵癌患者における術前治療の安全性と有効性に関する多施設共同後方視的研究 - 日本膵臓学会 令和 7 年度プロジェクト研究 - The Safety and Efficacy of Neoadjuvant Therapy in Patients Aged 80 Years or Older with Resected PANCreatic Cancer (SENIOR-PANC Study) - A project study of Japan Pancreas Society - |
| 4868 | 外科学第二講座       | 速水晋也    | 肝細胞癌に対するデュルバルマブ・トレメリムマブ併用療法の安全性・有効性の検討ー後ろ向き観察研究ー                                                                                                                                                                                                         |
| 4869 | 保健看護学部        | 中野康子    | 新卒訪問看護師の職務満足感と勤務継続に関する体験                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4870 | 保健看護学部        | 丸岡朋子    | 看護学生の e ヘルスリテラシーを高める要因の調査                                                                                                                                                                                                                                |

|       |         |      |                                                            |
|-------|---------|------|------------------------------------------------------------|
| 4872  | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 超音波内視鏡下での shear wave 法による腓線維化診断に関する後ろ向き観察研究                |
| 4873  | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 超音波内視鏡下での microvascular flow imaging の消化管粘膜下腫瘍診断に関する後ろ向き研究 |
| G4874 | 血液内科学講座 | 細井裕樹 | 異常ヘモグロビン症におけるグリコヘモグロビン分析計と高速液体クロマトグラフィーを用いた病態把握に関する観察研究    |

6月審査中（5月6件、6月22件 計28件）

| 申請No. | 所属名           | 研究責任者名 | 研究課題名                                                                                       |
|-------|---------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4853  | 内科学第三講座       | 鍋谷大二郎  | 肺非結核性抗酸菌症患者周辺の土壌・水系環境における感染源探索：培養および遺伝子解析による前向き観察研究                                         |
| 4855  | 形成外科学講座       | 坂田康裕   | 下眼瞼睫毛内反症に対する手術術式および治療成績に関する後方視的検討                                                           |
| 4856  | 紀北分院          | 岡田由香   | 続発性角膜アミロイドーシスの摘出組織における病理組織学的検討                                                              |
| 4857  | 血液内科学講座       | 吉田菊晃   | 血管免疫芽球形 T 細胞リンパ腫（AITL）、nodal TFH cell lymphoma, angioimmunoblastic type における治療パターンと予後に関する検討 |
| 4866  | 救急・集中治療医学講座   | 米満尚史   | 救急外来受診患者の希少疾患に関する後方視観察研究のための包括的研究計画                                                         |
| 4871  | 保健看護学部        | 野々口陽子  | 看護系大学生の結婚観とその関連要因の検討                                                                        |
| 4877  | 外科学第二講座       | 竹内昭博   | 腓体尾部切除術における腓液瘻の発生率とリスク因子に関する後ろ向き観察研究                                                        |
| 4879  | 整形外科科学講座      | 村田鎮優   | 胸椎部硬膜内脊髄脂肪腫に対し腫瘍切除を行わず除圧術および硬膜形成術により長期神経学的安定性が得られた1例：30年経過観察の症例報告                           |
| 4884  | リハビリテーション部    | 峯玉賢和   | 腰部脊柱管狭窄症に対する理学療法の評価、治療に関する実態調査                                                              |
| 4885  | リハビリテーション医学講座 | 幸田 剣   | 手動車椅子を使用する脊髄損傷者における骨格筋量と肩痛、器質的病変に関する横断研究                                                    |
| 4891  | 紀北分院          | 廣西昌也   | 認知症者のスピリチュアルペインに関する主観的経験の解明：インタビューによる質的研究                                                   |
| 4892  | 内科学第二講座       | 糸永昌弘   | Japan Endoscopy Database (JED) Project におけるデータバンク事業                                         |
| 4893  | 紀北分院          | 梶本賀義   | パーキンソン病患者における予約日前受診と衝動強迫行動との関連に関する後ろ向き観察研究                                                  |
| 4894  | 麻酔科学講座        | 浦 章博   | 心臓血管手術における鼻部と指部パルスオキシメトリーの精度比較：前向き観察研究                                                      |
| 4895  | 保健看護学部        | 檉葉雅人   | メンタルヘルス不調が「よくあること」とされる社会における不登校支援の新たな課題 ～小中学校教員の認識と支援方針の関連に着目して～                            |
| 4896  | 保健看護学部        | 谷野多見子  | 看護系大学生の実習におけるポジティブ経験と社会人基礎力との関連                                                             |
| 4898  | 内科学第四講座       | 山野貴司   | 肺高血圧症患者における心エコー検査の AI 解析の信頼性に関する後ろ向き研究                                                      |
| 4900  | 保健看護学部        | 坂本由希子  | 看護大学生の社会人基礎力とメタ認知との関連                                                                       |

|      |             |         |                                                                               |
|------|-------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 4901 | 保健看護学部      | ドーリング景子 | 分娩期の胎児モニタリングの体験に関する横断的観察研究                                                    |
| 4902 | 麻酔科学講座      | 時永泰行    | 抗血小板薬内服患者における Thromboelastography PlateletMapping を用いた血小板機能抑制率の実態に関する後ろ向き観察研究 |
| 4904 | 内科学第二講座     | 高尾政輝    | クローン病に対するリサンキズマブの有効性に関する後ろ向き観察研究                                              |
| 4905 | 外科学第二講座     | 川井 学    | 臨床検体を用いた腫瘍微小環境と腫瘍内細菌叢の interaction による 膵癌の化学療法抵抗性獲得に関する研究                     |
| 4906 | 内科学第四講座     | 柏木 学    | 下大静脈三尖弁輪間線上焼灼術における AutoMark Index 値に関する後ろ向き観察研究                               |
| 4907 | 先進予防・健康医学講座 | 上田 豊    | がん患者における知識・意識とがん罹患や治療が生活に及ぼした影響等のアンケート調査                                      |
| 4908 | 保健看護学部      | 池田理恵    | 在宅寝たきり高齢者の寝床内気候の実態と影響要因                                                       |
| 4909 | 衛生学講座       | 藤吉 朗    | 学内施設における熱中症予防のための環境測定：観察研究                                                    |
| 4910 | 保健看護学部      | 川井美緒    | 看護学生のキャリア適応力とライフイベントに対する意識の関連                                                 |
| 4911 | 外科学第二講座     | 吉村知紘    | 膵癌切除後再発例における再発後生存予測因子の検討                                                      |

## 5. 倫理審査申請の審査について

### ○新規申請 2件

委員長が進行し、研究責任者（保健看護学部 野々口陽子）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                               |
|-------|--------|--------|-------------------------------------|
| 4903  | 保健看護学部 | 野々口陽子  | 新人看護師の多重課題シミュレーション教育プログラムの開発と有効性の検証 |

委員長が進行し、山田委員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                           |
|-------|--------|--------|---------------------------------|
| 4869  | 保健看護学部 | 谷野多見子  | 看護系大学生の実習におけるポジティブ経験と社会人基礎力との関連 |

### ○不適合報告 2件

委員長より、下記研究課題について説明があった。報告について委員会からの意見を述べた。

| 申請No. | 所属名     | 研究責任者名 | 研究課題名                                   |
|-------|---------|--------|-----------------------------------------|
| 4113  | 内科学第三講座 | 赤松弘朗   | 切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法の多施設後ろ向きコホート研究 |

委員長より、下記研究課題について説明があった。報告について委員会からの意見を述べた。

| 申請No. | 所属名     | 研究責任者名 | 研究課題名                                    |
|-------|---------|--------|------------------------------------------|
| 4436  | 内科学第三講座 | 春谷勇平   | 高齢限局型小細胞肺癌患者における化学放射線療法に関する多施設後ろ向きコホート研究 |

○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。報告の結果、委員から特に指摘等は無く、報告された。

| 申請No. | 所属名     | 研究責任者名 | 研究課題名                                                                    |
|-------|---------|--------|--------------------------------------------------------------------------|
| 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～             |
| 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―            |

○終了報告 5 件

委員長より、下記研究課題について説明があった。報告の結果、委員から特に指摘等は無く、報告された。

| 申請No. | 所属名     | 研究責任者名 | 研究課題名                                                                           |
|-------|---------|--------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 2764  | 分子遺伝学講座 | 井上徳光   | 先天性 GPI 欠損症をはじめとする先天性糖鎖異常症の診断のためのバイオマーカーの探索研究と病態解析                              |
| 4173  | 中央検査部   | 堀井結女   | cobas SARS-CoV-2 Duo を用いた現行機器 cobas Liat との比較検討                                 |
| 4408  | 内科学第三講座 | 赤松弘朗   | 周術期プラチナ療法が施行された非小細胞肺癌患者の術後再発に対するプラチナ療法再投与への免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する多施設後ろ向きコホート研究 |
| 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                                                  |
| G165  | 分子遺伝学講座 | 井上徳光   | てんかん・高アルカリフォスターゼ血症・精神運動発達障害等を呈する患者における遺伝子変異の検索と先天性 GPI 欠損症をはじめとする先天性糖鎖異常症の病態解析  |

○変更申請 20 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                                                                         |
|-------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1670  | 泌尿器科学講座  | 柑本康夫   | 前立腺癌治療における前向き QOL 調査                                                          |
| 1671  | 泌尿器科学講座  | 柑本康夫   | 泌尿器科悪性腫瘍における予後予測因子物質の解明                                                       |
| 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                                               |
| 2788  | 分子遺伝学講座  | 井上徳光   | 妊産婦の妊娠期から産後における補体タンパク質の測定とその推移の考察                                             |
| 3464  | 外科学第二講座  | 尾島敏康   | 胃がん特異的なスプライシング異常の同定                                                           |
| 3555  | 内科学第二講座  | 北野雅之   | 脾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 |
| 3615  | 整形外科科学講座 | 山田 宏   | 脊柱靱帯骨化症治療後残存症状に関する研究                                                          |

|      |               |      |                                                                          |
|------|---------------|------|--------------------------------------------------------------------------|
| 3645 | 泌尿器科学講座       | 柑本康夫 | 泌尿器科領域におけるロボット支援手術に関する後ろ向き観察研究                                           |
| 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                               |
| 3845 | 泌尿器科学講座       | 柑本康夫 | 前立腺癌診断の精度および安全性を向上させる因子に関する後ろ向き観察研究                                      |
| 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                                                   |
| 4351 | 保健看護学部        | 岡本光代 | 母子保健推進員のエンパワメントを促進する要因を探る                                                |
| 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                                     |
| 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                 |
| 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                                     |
| 4736 | 内科学第三講座       | 赤松弘朗 | 周術期プラチナ療法が施行された非小細胞肺癌患者の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 |
| 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                             |
| 4763 | 救急・集中治療医学講座   | 置塩裕子 | 鈍的外傷性心停止に対する蘇生的開胸術の有用性に関する後ろ向き観察研究                                       |
| 4774 | リハビリテーション医学講座 | 幸田 剣 | 健常者における単回運動後の筋肉の異化同化反応とその関連因子の検討：尿中 3-メチルヒスチジンをを用いた評価                    |
| 4808 | 内科学第二講座       | 蘆田玲子 | 膵臓悪性腫瘍患者における脂肪膵の頻度に関する後ろ向き全国調査                                           |

## 6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和 8 年 7 月 27 日（月）16 時 00 分から開催することとなった。