

第303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7月27日（月） 16時00分 ～ 17時40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、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

（17名出席）

■欠席委員

北野委員

■審査件数

迅速審査の状況報告	53件
新規申請	2件
不適合報告	1件
経過報告	1件
終了報告	2件
変更申請	21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302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302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。

6月審査完了（5月4件、6月22件 計26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
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	血管免疫芽球性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
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
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の精度比較：前向き観察研究
4895	保健看護学部	檜葉雅人	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
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
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

7月審査中（5月2件、6月1件、7月24件 計27件）

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
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
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
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
4920	外科学第二講座	速水晋也	肝細胞癌におけるヒストン脱メチル化酵素 JMJD2B の発現および機能解析
4921	放射線医学講座	土井啓至	診断用 CT を用いた体幹部骨転移への緩和照射における照射法別線量誤差の定量的評価
4924	外科学第二講座	松田健司	大腸癌における p53 凝集の臨床的意義に関する後ろ向き観察研究
4925	血液内科学講座	園木孝志	診療記録を用いた、術前 PBM と退院までの輸血療法との後ろ向き観察研究
4927	紀北分院	岡本久美子	予想していなかったタイミングで看取りを経験した看護師のジレンマ
4928	衛生学講座	藤吉 朗	大学生におけるタバコ製品の使用状況と認識に関する調査
4929	内科学第三講座	春谷勇平	悪性胸水を伴う非小細胞肺癌に対する化学療法と免疫チェックポイント阻害薬併用療法の胸水制御効果の検討
4930	放射線医学講座	稲垣貴也	当院における頭皮血管肉腫の放射線治療成績の解析
4931	麻酔科学講座	栗山俊之	遠隔教育による緩和ケア均てん化を目指す「ONE SPACE WAKAYAMA」プロジェクトの実施と評価
4933	麻酔科学講座	栗山俊之	がん患者の悪心嘔吐に対するクロルプロマジンの効果に関する後ろ向き調査
4934	保健看護学部	中野康子	在宅人工肛門保有者における便漏れの緊急訪問要請予防のための訪問看護師アセスメントツールの開発 ―フォーカス・グループ・インタビューによる妥当性・有用性の検討―
4935	リハビリテーション部	堀晋之助	心臓血管外科手術を受ける患者の術前及び術後における体組成や身体機能に関する後ろ向き観察研究
4936	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	河野正充	人工内耳装用高齢者の聴能、社会生活、認知機能に対する前向き観察横断研究
4937	紀北分院	梶本賀義	当院認知症疾患医療センターにおける抗 A β 抗体療法の現状と課題に関する後ろ向き観察研究
4938	保健看護学部	岡本光代	多世代交流活動を通じた地域とのつながりと孤独感に関する研究
4939	小児科学講座	島 友子	Delayed-onset mesalazine-induced tubulointerstitial nephritis in an adolescent with Crohn disease
4940	皮膚科学講座	神人正寿	皮膚科医を対象とした遺体を用いた頭頸部、腹部、鼠径部および下肢領域の手術手技実習
4941	整形外科科学講座	山田 宏	整形外科医を対象とした遺体を用いた手外科領域の手術手技実習
4942	整形外科科学講座	山田 宏	整形外科医を対象とした遺体を用いた災害医療の手術手技実習
4943	整形外科科学講座	山田 宏	整形外科医を対象とした遺体を用いた膝関節鏡の手術手技実習

4944	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	耳鼻咽喉科専攻医を対象とした献体を用いた耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域の手術手技実習
4945	産科・婦人科学講座	井篁一彦	腹腔鏡技術認定医、婦人科腫瘍専門医を目指した遺体を用いたカダバーサージカルトレーニング
4947	整形外科科学講座	山田 宏	整形外科医を対象とした遺体を用いた足の外科領域の手術手技実習
4948	整形外科科学講座	山田 宏	整形外科医を対象として遺体を用いた脊椎外科領域の手術手技実習

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、研究分担者（皮膚科学講座 加山孝樹）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
4912	皮膚科学講座	稲葉 豊	NAP4 化粧水の安全性および使用感のパイロット研究試験

委員長が進行し、研究分担者（皮膚科学講座 平田一希）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
4897	皮膚科学講座	山本有紀	梅抽出物ウムリン摂取による皮膚機能変化の探索的研究

○不適合報告 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
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

○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
3555	内科学第二講座	北野雅之	腓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

○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。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
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
3618	人体病理学講座	目佳那子	淡明細胞乳頭状腎細胞腫瘍における VHL 遺伝子不活化の臨床病理学的意義の解明

○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
2514	脳神経内科学講座	伊東秀文	紀伊 ALS の臨床的特徴の固定を目的とした多施設共同レジストリー研究
2539	分子遺伝学講座	井上徳光	去勢抵抗性前立腺癌に対する新規治療薬の効果を予測するバイオマーカーの探索的研究
3002	整形外科科学講座	下江隆司	献体を用いた医師の教育・研究プログラム
3073	内科学第三講座	赤松弘朗	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究 Prospective Multi-Institutional Observational Study of Brigatinib In ALK-rearranged advanced
3077	法医学講座	近藤稔和	法医学検例における大動脈破裂・大動脈瘤破裂に関する後ろ向き研究
3176	法医学講座	近藤稔和	法医学検例における虚血性心疾患に関する後ろ向き研究
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 12 Establishment the method of surveillance to find early pancreatic cancer for high risk individuals with familial Pancreatic Cancer or hereditary neoplastic syndrome (Diamond study)
3201	内科学第二講座	井田良幸	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究 A prospective observational study of Atezolizumab × Bevacizumab in patients with unresectable hepatocellular carcinoma
3228	法医学講座	近藤稔和	和歌山県の法医学検例における孤独死（ご自宅でお亡くなりになった一人暮らしの方）の実態に関する後ろ向き研究
3229	法医学講座	近藤稔和	法医学検例における皮膚損傷の受傷後経過時間に関する後ろ向き研究
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
3594	整形外科科学講座	山田 宏	かつらぎ町における小中学生の運動器健診
3910	整形外科科学講座	石元優々	健常ボランティアと運動器疾患患者に対する通常歩行と e-foot®着用時の歩行比較
4027	内科学第四講座	田中 篤	急性心筋梗塞・急性心不全に対する臨床現場即時検査 (POCT) の入院成績への効果を評価する観察研究
4128	内科学第四講座	田中 篤	冠微小循環障害に関わる因子および心血管イベントとの関連性を検索する後ろ向き観察研究
4243	人体病理学講座	小島史好	組織分類困難な好酸性腎腫瘍に対する後ろ向き観察研究
4368	リウマチ・膠原病内科学講座	松宮 遼	抗 SS-A 抗体陽性全身性エリテマトーデス患者の臨床的、病態的特徴を明らかにする観察研究

4569	リハビリテーション医学講座	幸田 剣	急性期脳卒中患者の KAFO 作製の安全性についての検討；後ろ向き研究
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
4773	医療情報部	西川彰則	CAR-T 施設間連携アプリによる治療実施までの時間短縮効果を検証する多施設前向き観察研究
G92	保健看護学部	宮井信行	和歌山県在住地域住民の生活習慣病発症に関わる遺伝・環境要因に関する研究

6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和8年8月24日（月）16時00分から開催することとなった。