

第282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6年10月21日（月） 16時00分～17時30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（徳）副委員長、北野委員、藤吉委員、紀本委員、長田委員、牧野委員、辻委員、坂本委員、島委員、稲葉委員、上岡委員、永野委員、中西委員、中本委員、田村委員
（16名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	30件
終了報告	44件
中止報告	5件
変更申請	28件
新規申請	2件

■審議内容：

1. 外部委員の出席

委員長より、一部の外部委員については、オンラインによる参加とする旨説明があった。

2. 第281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があった。

委員から特に指摘は無く、委員会終了後も何か気づいた点等があれば事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

3. 第281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があった。

委員から特に指摘は無く、委員会終了後も何か気づいた点等があれば事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

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。

9月審査完了（9月9件）

4258	薬学部	赤池昭紀	和歌山県住民の健診データを用いた生活習慣病危険因子解析とリスク指数開発に関する研究
4264	内科学第二講座	井田良幸	2型糖尿病に対してイメグリミン塩酸塩の投与が予定されている代謝異常関連脂肪性肝疾患(MASLD)患者における酸化ストレスの変化に関する前向き観察研究
4266	内科学第四講座	田中 篤	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR-CM)患者において病期毎にアミロイド沈着の分布と程度を調査する研究：99mTc 標識心筋シンチグラフィー-single photon emission computed tomography(SPECT)画像を用いた後ろ向き観察研究
4267	保健看護学部	上田伊津代	エンゼルケア後の遺体トラブルの実態～葬祭業従事者へのアンケート調査から～

4268	9階東	小谷智美	手指消毒剤使用量の違いにおける手指衛生行動の差異についての後ろ向き調査研究
4269	眼科学講座	鈴木映美	和歌山県立医科大学附属病院における眼内炎の原因と治療方法・治療成績の検討
4271	小児科学講座	杉本卓也	Down症候群の移行期医療の課題解明および情報共有ツールの開発
4274	内科学第四講座	田中 篤	トランスサイレチン型心アミロイドーシスを特定する上でのアキレス腱厚の診断的意義ならびにアキレス腱厚の予後への影響を調査する研究：肥大心前向きコホート研究
4275	整形外科科学講座	村田顕優	変形性手関節症および関節リウマチ患者における手指・手関節の動作解析

10月審査中（7月1件、9月4件、10月16件 計21件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
4212	皮膚科学講座	神人正寿	腫瘍性疾患における網羅的プロファイル解析
4256	眼科学講座	松下 愛	翼状片の術後成績に対する後ろ向き観察研究
4262	脳神経外科学講座	中西 陽子	当院における出血性脳血管障害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
4265	中央検査部	鈴木誠也	多項目自動血球分析装置 XR-1000 における低値白血球モードの評価
4270	脳神経外科学講座	中西陽子	小児水頭症に対する脳室腹腔短絡術に関する後ろ向き観察研究
4280	保健看護学部	宮井信行	緩和ケア病棟の看護師を対象にした共感疲労尺度の開発
4281	内科学第三講座	永井隆寛	非小細胞肺癌における EGFR 遺伝子変異検出率に関する後方視的検討
4282	高度救命救急センターHCU	小森麻由	チームパフォーマンスと特性的自己効力感尺度の関連性
4283	内科学第二講座	岡本滋史	EUS 下胆道ドレナージにおける 22G 穿刺針+ドリルダイレータ使用群と非使用群での比較研究
4284	外科学第二講座	北谷純也	大型3型・4型胃癌に対する低侵襲手術の妥当性に関する後ろ向き観察研究
4285	外科学第二講座	川井 学	膵頭十二指腸切除術後急性膵炎の臨床的意義に関する後方視的研究
4288	内科学第二講座	高尾政輝	小児患者に対する適切な消化器内視鏡検査の鎮静・麻酔法の決定に関する後ろ向き観察研究
4291	薬学部	伊藤達也	薬の使用実態・意識に関する調査研究
4292	薬学部	須野 学	アルブミン懸濁型パクリタキセル+ゲムシタビン療法を受けた膵癌患者におけるホスネツピタント併用の有効性、安全性および経済性の検討
4294	脳神経外科学講座	中井康雄	薬剤抵抗性てんかん患者における高次脳機能に関する観察研究
4295	内科学第三講座	赤松弘朗	免疫チェックポイント阻害薬による甲状腺および副腎皮質機能低下症に関する多施設後ろ向きコホート研究
4296	血液内科学講座	蒸野寿紀	当院における遠隔外来の利用状況に関する後ろ向き観察研究

4297	生理学第二講座	稲葉秀文	内分泌疾患における免疫チェックポイント分子の臨床的意義の研究（後ろ向きケースコントロール研究）
4298	外科学第二講座	速水晋也	腹腔鏡下胆嚢床切除術の安全性の検討－後ろ向き観察研究－
4299	臨床感染制御学講座	森本将矢	プレセプシンを用いた造血器腫瘍患者の感染症早期診断：発熱性好中球減少症患者における前向き観察研究
4300	内科学第二講座	北野雅之	マウスへのヒトフローラ投与実験

5. 倫理審査申請の審査について

○終了報告 42件

委員長より、下記研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	申請者名	研究課題名
603	保健看護学部	角 真理	産褥早期における褥婦の冷えの実態と足浴がもたらす効果
931	外科学第二講座	堀田 司	一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構, NCD）への手術・治療情報登録
935	外科学第一講座	吉増達也	一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構, NCD）への手術・治療情報登録
1112	外科学第二講座	岩橋 誠	食道癌・胃癌手術における術後せん妄の危険因子に関する前向き研究
1175	外科学第二講座	橋爪 洋	腰椎変性側弯症の健康関連QOL低下に及ぼすX線学的（脊柱変形）パラメータを検討する多施設横断的臨床研究
1216	外科学第二講座	山上裕機	膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1療法（GS療法）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（Prep-02/JSAP-05）
1258	外科学第二講座	廣野誠子	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の前向き追跡調査（多施設共同研究）
1420	外科学第二講座	山上裕機	膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定－前向き観察多施設共同研究－
1482	外科学第二講座	山上裕機	膵体尾部切除におけるリンフォース トライステーブルの安全性、有効性に関する多施設共同前向き観察研究
1569	外科学第二講座	山上裕機	膵頭十二指腸切除術後膵液瘻における膵管ステントの意義－後ろ向き観察多施設共同研究－
1581	外科学第二講座	中森幹人	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術における手術学的、腫瘍学的安全性の検討
1602	外科学第二講座	上野昌樹	肝細胞癌の浸潤関連遺伝子に着目した予後予測の確立
1708	保健看護学部	角 真理	母性看護学実習による看護学生の母性看護の概念の変化とそれに及ぼす要因
1759	外科学第二講座	山上裕機	膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）切除後再発危険因子の同定：多施設共同研究

1805	外科学第二講座	山上裕機	膵頭十二指腸切除術施行患者における術前強化リハビリプログラムの有効性に関する後ろ向き研究
1954	外科学第二講座	山上裕機	周術期輸液制限が膵頭十二指腸切除術術後の組織浮腫と合併症に及ぼす影響の検討-後ろ向き観察研究-
1956	外科学第二講座	山上裕機	Borderline-resectable 膵癌に対する術前化学療法中のバイオマーカーとしての circulating tumor DNA (ctDNA) の有用性の前向き観察研究
2036	外科学第二講座	山上裕機	術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究
2094	教育研究開発センター	村田顕也	中條-西村症候群の臨床病態の解析-I BMとの比較-
2265	神経精神医学講座	奥平和也	電気けいれん療法(ECT)に関する多施設共同による後方視観察研究
2302	内科学第四講座	赤阪隆史	実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (Xience VTM) とシロリムス溶出性ステント (Cypher SelectTM+) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験: 長期追跡試験
2375	外科学第二講座	廣野誠子	膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)に対する手術適応に関する後ろ向き観察研究
2489	保健看護学部	増田匡裕	赤ちゃん・子どもを亡くした家族に対する心のケアに関する意識調査
2512	整形外科学講座	東條 格	口腔扁平上皮癌における免疫チェックポイント機構に関する後ろ向き観察研究
2714	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
2770	外科学第二講座	山上裕機	日韓共同プロジェクト研究: Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究
2786	外科学第二講座	山上裕機	「Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較 第 III 相試験(JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究
2846	外科学第二講座	廣野誠子	膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の壁在結節に対する CT・EUS の描出能の比較: 多施設共同研究
2880	外科学第二講座	山上裕機	胃癌臨床検体を用いた patient-derived cell (PDC) と patient-derived xenograft (PDX) の作製と創薬研究
2881	内科学第二講座	北野雅之	抗血栓薬内服症例における EUS-FNA 施行時の安全性に関する検討
2953	外科学第二講座	中村公紀	胃癌における血清 C-マンノシルトリプトファン (C-Man-Trp) の測定による新規バイオマーカーの探索的研究

2969	外科学第二講座	上野昌樹	再発肝細胞癌に対する腹腔鏡対開腹再肝切除における比較検討
2976	紀北分院	廣西昌也	新型コロナウイルス感染者の心理ストレスに関するアンケート調査
2987	内科学第四講座	赤阪隆史	近赤外線スペクトロスコピー法 (Near-Infrared Spectroscopy: NIRS) より算出される脂質成分の程度である max LCBI 4mm と心臓 MRI での微小循環障害 (Microvascular obstruction: MVO) の関係について検証する後ろ向き観察研究
3044	外科学第二講座	上野昌樹	肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究: SURF trial 付随研究
3079	外科学第二講座	宮澤基樹	膵癌の臨床病理学的予後予測因子に関する後ろ向き観察研究
3114	産科・婦人科学講座	南 佐和子	本邦における月経異常診断の実態調査
3128	外科学第一講座	宮坂美和子	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究: POTENT 付随研究
3133	外科学第一講座	宮坂美和子	乳腺外科医による広背筋皮弁を用いた体位非変換一期乳房再建術の後ろ向き観察研究
3211	外科学第二講座	上野昌樹	80 歳以上高齢患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術術後成績比較-国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-
3217	外科学第二講座	川井 学	高齢者膵癌における膵切除術後補助療法導入に影響を及ぼす因子に関する後方視的観察研究
3257	外科学第二講座	宮澤基樹	膵頭十二指腸切除術後の動脈性出血に関する後ろ向き観察研究
3371	外科学第二講座	山上裕機	Clinical T1 膵体部癌に対する至適術式を検討するための多施設共同後ろ向き研究
3743	外科学第二講座	北畑裕司	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の安全性と有効性についての検討-前向き観察研究-

○中止報告 5 件

委員長より、下記研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なく、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2095	外科学第二講座	辻 俊明	食道癌手術症例に対する循環腫瘍 DNA 測定に関する前向き試験
2194	外科学第二講座	廣野誠子	膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) における HGD と T1 浸潤癌の臨床病理学的差異の検討: 多施設共同研究 (付随研究)
2235	外科学第二講座	尾島敏康	高齢者早期胃がんに対する機能温存手術における有効性・安全性に関する第 II 相試験

2537	外科学第二講座	山上裕機	消化器癌患者あるいは前癌病変患者の口腔ケアにおける細胞叢の網羅的探索によるデータベース構築を通じた新たな診断方法・治療法・予後解析の確立
2866	外科学第二講座	山上裕機	膵癌微小環境における酸化ストレスマーカーおよび炎症性マーカーの発現と予後に関する後ろ向き観察研究

○変更申請 28 件

委員長より、下記研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	申請者名	研究課題名
1371	保険看護学部	辻本宏美	高齢者における運動と精神的健康状態との関連
1372	保険看護学部	辻本宏美	高齢者における運動と心身の健康状態との関連
1602	外科学第二講座	上野昌樹	肝細胞癌の浸潤関連遺伝子に着目した予後予測の確立
2194	外科学第二講座	廣野誠子	膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) における HGD と T1 浸潤癌の臨床病理学的差異の検討：多施設共同研究 (付随研究)
2375	外科学第二講座	廣野誠子	膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) に対する手術適応に関する後ろ向き観察研究
2512	歯科口腔外科学講座	東條 格	口腔扁平上皮癌における免疫チェックポイント機構に関する後ろ向き観察研究
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)
2846	外科学第二講座	廣野誠子	膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の壁在結節に対する CT・EUS の描出能の比較：多施設共同研究
2958	内科学第二講座	北野雅之	切除困難悪性遠位胆管狭窄に対する第一選択胆道ドレナージについて、超音波内視鏡下胆道ドレナージと経乳頭的胆道ドレナージを比較検討する多施設共同無作為化比較試験
2969	外科学第二講座	上野昌樹	再発肝細胞癌に対する腹腔鏡対開腹再肝切除における比較検討
3044	外科学第二講座	上野昌樹	肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial 付随研究
3079	外科学第二講座	宮澤基樹	膵癌の臨床病理学的予後予測因子に関する後ろ向き観察研究
3091	泌尿器科学講座	原 勲	国産手術支援ロボット (hinotori) を用いた根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究
3211	外科学第二講座	上野昌樹	80 歳以上高齢患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術術後成績比較-国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-
3251	外科学第二講座	北谷純也	びまん性胃癌における Wnt/ β -カテニン経路関連タンパクの発現と予後の検討
3257	外科学第二講座	宮澤基樹	膵頭十二指腸切除術後の動脈性出血に関する後ろ向き観察研究
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
3542	内科学第四講座	柏木 学	胸部手術後における心房細動再発に関する後ろ向き観察研究

3596	衛生学講座	藤吉 朗	一般住民における状況と特性、及び加熱式タバコの有害性の認識
3684	内科学第二講座	高尾政輝	潰瘍性大腸炎における血中 CRP 濃度と血中トファシチニブ濃度の推移の関連に関する研究
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
4009	人体病理学講座	三笠友理奈	大腸ポリープおよび大腸腫瘍における分子病理学的な探索研究
4045	分子病態解析研究部	橋本真一	膵癌手術検体における分子病理学的な探索研究
4095	産科・婦人科学講座	岩橋尚幸	p53 免疫組織化学染色画像を用いた AI 技術による p53 変異癌抽出システムの開発に関する後ろ向き観察研究
4129	泌尿器科学講座	原 勲	「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究」附随研究 カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の効果予測バイオマーカーの探索 (JACUMET-TR 試験)
4136	産科・婦人科学講座	土橋智弥	Peutz-Jegheers 症候群における消化管ポリープ形成の機序解明と予防・治療薬開発
4216	内科学第四講座	柏木 学	心臓植込み型デバイスにおける手術成績に関する前向き観察研究
4218	保険看護学部	川井美緒	新卒 2 年目看護師の職務継続意思に関連する要因の検討

○新規申請 2 件

委員長が進行し、研究分担者（みらい医療推進センター 準職員 山口隼澄）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、迅速審査）となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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-

委員長が進行し、研究分担者（泌尿器科学講座 助教 岩橋悠矢）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、迅速審査）となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
4290	泌尿器科学講座	柑本康夫	ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術予定患者を対象とした術前リハビリテーションの有用性について

6. その他

7. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和 6 年 1 1 月 2 5 日（月）1 6 時から開催することとなった。