

第258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4年10月24日（月） 16時00分～17時05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、牧野委員、赤池委員、長田委員、藤吉委員、松岡委員、島委員、
稲葉委員、服部委員、辻委員、浅野委員、永野委員、中西委員、中本委員、田村委員
（17名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	51件
経過報告	5件
終了・中止	5件
重篤な有害情報	1件
変更申請	24件
新規申請	1件

■審議内容：

1. 外部委員の出席

委員長より、新型コロナウイルス感染症への対応として、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。委員から特に指摘等は無く、承認された。

2. 第257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257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。

申請取り下げ 1件

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3537	外科学第一講座	大橋拓矢	呼吸器外科手術における術前検査と周術期・術後アウトカムに関する前向きコホート研究

9月審査完了（7月迅速審査：1件、9月迅速審査：20件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3595	くろしお寄附講座	金子富美恵	扁桃病巣疾患におけるパラインフルエンザ菌特異的単一リンパ球の同定と病態関与の検証
3639	中央放射線部	高野裕豊	EOB 動脈相息止め不良患者に対する GRASP-VIBE の有用性の検討
3640	内科学第四講座	尾崎雄一	冠動脈疾患患者における Toll-like receptor 4 と心血管イベントに関する後ろ向き観察研究
3641	薬学部	佐藤慎太郎	下痢症ウイルスに対するワクチン・抗体の開発
3642	泌尿器科学講座	村岡 聡	新規ホルモン剤による治療を行った転移性ホルモン感受性前立腺癌の予後予測因子の解明 -多施設共同後方視的観察研究-
3644	神経精神科医学講座	喜多 彬	Psychiatric adverse effect of the boosted COVID-19 vaccine presented as first episode of acute mania with psychotic features: Case report
3645	泌尿器科学講座	原 勲	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
3646	中央検査部	永井宏和	子宮内膜細胞診における位相差顕微鏡 (Mobile Rose) を用いた細胞観察と遺伝子解析の相関についての研究
3647	保健看護学部	狗巻見和	大学生の発達障害に対する認識の研究
3648	麻酔科学講座	黒崎弘倫	安静時機能的 MRI データが慢性痛のバイオマーカーとして信頼して利用できるかを検証する後ろ向き観察研究
3649	保健看護学部	上田伊津代	新人看護師が経験したエンゼルケアの実際 ～2年目の看護職者への質問紙調査より～
3650	公衆衛生学講座	牟礼佳苗	かつらぎ Study の付随研究 酸化ストレス・糖化マーカーと運動器疾患の関連についての研究
3651	産科・婦人科学講座	寺本綾女	婦人科癌におけるがん遺伝子パネル検査に関する後ろ向き観察研究
3652	内科学第二講座	蘆田玲子	遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究 (中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究)
3653	外科学第一講座	本田賢太郎	Four-years outcome of the tricuspid valve leaflet augmentation and ring annuloplasty in dextrocardia
3654	外科学第一講座	本田賢太郎	Metastatic dedifferentiated chondrosarcoma of the pericardium
3655	内科学第四講座	田中 篤	来院時高血糖が Matrix Metalloproteinase-9 を介し ST 上昇型急性心筋梗塞における再灌流後心筋内出血に関連することを解明する前向き観察研究
3656	内科学第一講座	松岡孝昭	2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者での持続血糖モニタリング (CGM) を用いた無自覚性低血糖実態調査
3657	形成外科学講座	朝村真一	眼瞼内反症手術がオキュラーサーフェス (眼表面) へ及ぼす影響についての前向き観察研究
3658	リウマチ・膠原病科学講座	岩田 慈	全身性エリテマトーデス患者における、QOL が全般的労働生産性障害及び活動性障害に与える影響の検討

3660	内科学第三講座	山本信之	局所進行期非小細胞肺癌に対する化学療法放射線同時併用例における Durvalumab 投与の可否及び要否に関連する因子についての解析研究
------	---------	------	--

10月審査中（4月迅速審査：1件、6月迅速審査：1件、10月迅速審査：27件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3490	内科学第二講座	北野雅之	表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防の検証
3550	リハビリテーション医学講座	西郊靖子	バクロフェン髄注療法（Intrathecal baclofen therapy: ITB）データの身体機能的評価と分析に対する後ろ向き研究
3643	整形外科科学講座	高見正成	整形外科医を対象とした献体を用いた脊椎外科領域の手術手技実習
3659	産科・婦人科学講座	八幡 環	腹腔鏡技術認定医取得、婦人科腫瘍専門医を目指した献体を用いた婦人科腫瘍手術手技の実習
3670	腎臓内科学講座	大矢昌樹	SGLT2 阻害薬投与による慢性腎臓病患者のマグネシウム代謝に対する影響
3671	内科学第四講座	寺田幸誠	Healed Plaque が長期心血管イベントに及ぼす影響についての多施設後ろ向き観察研究
3672	内科学第四講座	寺田幸誠	和歌山市と新宮市における急性心筋梗塞成因頻度に関する多施設後ろ向き観察研究
3673	くろしお寄附講座	岩井奈央子	CPAP 治療のアドヒアランスに関する後ろ向き観察研究
3674	内科学第四講座	田中 篤	左室駆出率の保持された心不全症例における Vector flow mapping の意義に関する後ろ向き観察研究
3675	内科学第四講座	田中 篤	急性冠症候群における no-reflow 現象を予測する因子について冠動脈内イメージングを用いて検討する多施設共同前向き観察研究
3676	麻酔科学講座	黒崎弘倫	安静時機能的 MRI データを用いた線維筋痛症と帯状疱疹後神経痛の脳内機序を検討する後ろ向き観察研究
3677	麻酔科学講座	小川舜也	プリングル法を伴う肝切除中の麻酔薬レミマゾラムの血中濃度変化に関する前向き観察研究—パイロット研究—
3678	分子病態解析研究部	橋本真一	コロナウイルスの感染細胞の同定と周辺組織への影響に対する後ろ向きケースコントロール研究 2
3679	中央検査部	和田 哲	検体検査における反応過程を用いた新しい精度保証体制の構築(1)
3680	保健看護学部	水田真由美	入学早期における看護学生の早期体験学習の評価
3681	皮膚科学講座	山本有紀	皮膚科医を対象とした献体を用いた顔面の手術手技実習
3682	内科学第三講座	藤本大智	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化症例における免疫微小環境と臨床経過の検討
3683	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	平岡政信	耳鼻咽喉科専攻医を対象とした献体を用いた下咽頭癌の手術手技実習
3685	中央放射線部	室谷和宏	頸動脈ステント留置術における血管径計測精度の検討

3686	整形外科科学講座	曾根勝真弓	整形外科診療を行う医師を対象としたエコーガイド下注射手技実習
3687	薬学部	安原智久	LGBTQ当事者が直面する医療の現場での課題に関する研究
3688	中央放射線部	室谷夕子	仮想単純画像における画質の基礎的検討
3689	整形外科科学講座	福井大輔	整形外科医を対象とした献体を用いた膝関節鏡の手術手技実習
3690	整形外科科学講座	下江隆司	整形外科医を対象とした献体を用いた手外科領域の手術手技実習
3691	外科学第二講座	川井 学	膵癌化学療法が腸内細菌叢に及ぼす影響を検討する前向き観察研究
3692	内科学第三講座	赤松弘朗	完全切除された病理病期 II-III A 期の非扁平上皮小細胞肺癌を対象とした術後補助療法第 III 相試験 (JIPANG, IMPACT) の個別データを用いた統合解析
3693	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	平岡政信	メタバース内で医療画像を多施設共有した、手術カンファレンスの有用性
3694	内科学第二講座	田村 崇	早期膵癌のバイオマーカー探索のための前向き観察研究
3695	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ術における偶発症に関する多施設共同後ろ向き観察研究

5. 各種報告

○経過報告 1件

委員長より、下記研究課題について報告があった。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
2553	リハビリテーション医学講座	田島文博	健常者における交代浴が血中BDNF動態に与える影響の検証

○終了・中止報告 5件

委員長より、下記研究課題について報告があった。委員から特に指摘等は無く、承認された。

3146については、結果の公表後、本研究から得られた主な結果・知見を記載する必要があるため、継続審査となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2083	神経精神医学講座	辻 富基美	心因性非てんかん性発作 (Psychogenic Nonepileptic Seizures [PNES]) に係る診療の実態およびPNESを呈した患者の生活の質 (Quality of Life [QOL]) に関する追跡調査
2840	大学院保健看護学 研究科	上松右二	回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者の低栄養に影響する要因の検討
2914	神経精神医学講座	辻 富基美	和歌山県立医科大学神経精神科でのてんかん、PNES (psychogenic non-epileptic seizures 心因性非てんかん発作) の観察研究

3146	内科学第三講座	藤本大智	進行・再発非小細胞肺癌における PD-1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル／ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究
3529	リハビリテーション医学講座	梅本安則	当院リハビリテーション医療中に発生した有害事象発生要因の後ろ向き検討

○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報告があった。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
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

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 24 件

委員長より、下記研究課題について説明があった。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
1862	内科学第一講座	松岡孝昭	ヒト内分泌細胞における G P R 1 4 2 発現の検討
2128	探索的がん免疫講座	山上裕機	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験
2552	救急・集中治療医学講座	置塩裕子	重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験
2693	皮膚科学講座	山本有紀	色素斑病変部における細胞内ミトコンドリア状態の前向き調査
2735	リハビリテーション医学講座	坂野元彦	車いすパラアスリートの肩肘傷害発生実態に関する横断研究
2811	看護部管理室	池下ゆかり	B L E ビーコンを用いた認知機能低下患者の行動把握
2855	外科学第二講座	北畑裕司	膵癌における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
2899	外科学第二講座	北畑裕司	原発性肝胆膵悪性腫瘍手術時における手術時操作が生体にあたえる腫瘍学的意義の探索的研究
3006	紀北分院	佐藤誠治	新型コロナウイルス感染症への対応経験を持つ看護師の精神的負荷に関する質問紙調査
3025	紀北分院	佐藤誠治	新型コロナウイルス感染症に対応する看護師が直面する困難とその影響要因に関するインタビュー調査
3029	紀北分院	佐藤誠治	Covid-19 対応医療者の精神的負荷を生理学的反応から明らかにする研究
3097	麻酔科学講座	平井亜葵	硬膜外無痛分娩 1 か月後の完全母乳育児に及ぼす因子の検討—後ろ向き観察研究

3148	内科学第二講座	井口幹崇	胃上皮性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）におけるエンドトラックの有用性に関する無作為化比較試験
3165	麻酔科学講座	月山 淑	入院患者に対する自宅仮想現実映像を用いた緩和ケアの有用性を検討する前向き観察研究
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 Establishment the method of surveillance to find early pancreatic cancer for high risk individuals with familial Pancreatic Cancer or hereditary neoplastic syndrome (Diamond study)
3214	人体病理学講座	小島史好	血管芽腫様の組織学的特徴を有する淡明細胞腎細胞癌の臨床病理学的・分子病理学的特徴を明らかにするための後ろ向き観察研究
3216	看護部 7 階東	向友代	「入院患者に対する自宅仮想現実映像を用いた緩和ケアプログラム」に協力する家族介護者の気分状態の変化に対する前向き観察研究
3285	腫瘍センター	寺岡俊輔	切除不能ステージ III 非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD 発症予測モデル探索試験
3391	リハビリテーション医学講座	梅本安則	科学的運動ガイドラインを用いた脊髄損傷者に対する運動療法の効果 ～予備的無作為化比較試験～
3422	内科学第三講座	赤松弘朗	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
3509	麻酔科学講座	栗山俊之	がん患者における呼吸困難に対するオピオイド使用に関する後ろ向き調査
3587	保健看護学部	橋爪 洋	医療系大学生におけるロコモティブシンドロームに関する横断研究
3610	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の使用試験
3622	眼科学講座	高田幸尚	Ngenuity®を使用した白内障手術と従来鏡筒下白内障手術の安全性と術後成績の比較

○新規申請 1 件

委員長が進行し、申請者（高尾政輝）から資料に基づき説明がなされた。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
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

7. その他

○終了報告の取り下げについて

副委員長より、下記研究課題について説明があった。委員から注意喚起があり認められた。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1586	リウマチ・膠原病科学講座	赤水 尚史	I g G 4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究

8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和4年11月21日（月）16時から開催することとなった。