

# 第 2 5 9 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11月21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

藤井委員長、井上（徳）副委員長、北野委員、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  
（16名出席）

## ■審査件数

迅速審査の状況報告	41件
経過報告	1件
終了・中止	3件
変更申請	19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258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258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。

10月審査完了（10月迅速審査：22件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
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

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

11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: 3件、11月迅速審査14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
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
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
3701	12 階西	竹中章浩	あいことばカードの唱和が看護師のチームワークに及ぼす影響
3702	内科学第二講座	北野雅之	閉塞性黄疸を伴う非切除胆道癌患者におけるラジオ波焼灼療法による 免疫活性の検討
3703	形成外科学講座	久米川真治	リンパ浮腫に対する術後経過の評価を目的とした後ろ向き観察研究
3704	救急・集中治療医学講座	置塩裕子	重症外傷患者における急性腎障害のリスク因子に関する後ろ向き観察研究
3705	整形外科学講座	下江隆司	整形外科医を対象とした献体を用いた足の外科領域の手術手技実習
3706	薬学部	永田実沙	薬剤師のプロフェッショナルリズム獲得に対するライフイベントによる就労中断の影響に関する研究
3707	血液内科学講座	西川彰則	呼吸数測定可能なパルスオキシメーターを加えた遠隔バイタル連携システムを用いた在宅輸血患者の安全な見守りのための前向き観察研究
3708	麻酔科学講座	栗山俊之	オピオイド誘発性便秘症の予防下剤の使用でも便秘を発症する患者のリスクファクターを調査するための後ろ向き研究
3709	小児科学講座	島 友子	IgA 腎症における肉眼的血尿に伴った急性腎障害を対象とした病理組織および臨床経過に関する研究
3710	大学院保健看護学研究科	森岡郁晴	モグラ叩きゲームによる運転機能評価に関する調査研究
3711	内科学第二講座	北野雅之	膵管内乳頭粘液腺癌のバイオマーカー探索のための前向き観察研究
3712	整形外科学講座	山中 学	整形外科医を対象とした献体を用いた肩関節外科領域の手術手技実習
3713	紀北分院	岡田由香	眼付属器腫瘍における netrin-1 の後ろ向き観察研究
3714	内科学第一講座	栗本千晶	甲状腺クリーゼ患者における血中サイトカインの意義の検討

## 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
1571	泌尿器科学講座	原 勲	去勢抵抗性前立腺癌に対する Abiraterone と Enzalutamide に関する無作為割り付け試験

○終了・中止報告 3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
2100	内科学第三講座	洪 泰浩	胸部原発悪性腫瘍由来細胞の培養法の確立とそれを用いた診断・治療への応用に向けた探索的研究
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
3504	さかい耳鼻咽喉科 クリニック	酒井章博	在宅嚥下障害診療の実態と効果に関する観察研究

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 19件

委員長より、下記研究課題について説明（1586 及び 3658 は副委員用より）があった。3524 については確認すべき事項があるため継続審査（次回、迅速審査（委員長による書面審査））とし、その他については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
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
2549	形成外科学講座	朝村真一	眼瞼下垂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
2697	内科学第三講座	寺岡俊輔	原発性肺癌における KRAS 遺伝子変異と臨床背景、予後との関連を検討するバイオマーカー研究
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
2889	リハビリテーション医学講座	梅本安則	障がい者の競技種目や障害区分による骨格筋量の特徴：横断的研究
3031	内科学第二講座	北野雅之	膵癌の肝転移診断における造影ハーモニック超音波内視鏡下穿刺吸引法の有用性を検討する前向きコホート研究
3063	皮膚科学講座	神人正寿	多施設共同による全身性強皮症の臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性の解析
3076	内科学第四講座	田中 篤	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業（Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device: J-PVAD）
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
3212	人体病理学講座	岩元竜太	人工知能および分子病理学的手法を用いた膵臓、甲状腺、呼吸器及び造血リンパ組織由来腫瘍およびその関連病変に対する臨床病理学的解析のための後ろ向き観察研究

3377 和・一括	内科学第四講座	田中 篤	慢性冠症候群患者における狭心症症状および運動耐容能と生理学的心筋虚血評価の関係を調べる多施設共同前向き観察研究
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
3524	紀北分院	岡田由香	円錐角膜における TGF $\beta$ シグナルの後ろ向き観察研究
3554	衛生学講座	東山 綾	「低 Na/K 食比（ナトカリ食）＋牛乳」給食介入による高血圧予防研究
3595 和・一括	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
3620	内科学第四講座	田中 篤	National Clinical Database（日本臨床データベース機構、NCD）への症例登録事業
3657	形成外科学講座	朝村真一	眼瞼内反症手術がオキユラーサーフェス（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
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

#### 7. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和4年12月19日（月）16時から開催することとなった。