

第261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5年1月23日（月） 16時00分～16時35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、牧野委員、赤池委員、長田委員、松岡委員、稲葉委員、服部委員、辻委員、浅野委員、森脇委員、永野委員、中西委員、中本委員
（16名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	25件
経過報告	6件
終了・中止	14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260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260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。

12月審査完了（12月迅速審査：9件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3723	泌尿器科学講座	吉川和朗	小児移動性精巣症例における臨床的特徴と経過観察症例および手術施行症例の関連性、手術症例の手術所見に関する後ろ向き観察研究
3724	麻酔科学講座	吉田朱里	当院における術後嘔声の発生に関する後ろ向き観察研究
3725	内科学第二講座	北野雅之	消化管粘膜下腫瘍診断における Fork-tip needle の有用性に関する検討

3726	麻酔科学講座	藤井啓介	全身麻酔中の夢における脳波変化についての 観察研究のためのパイロットスタディ
3727	麻酔科学講座	藤井啓介	局所麻酔下経カテーテル大動脈弁留置術における酸素投与方法の違いが、術中呼吸管理および術後アウトカムに及ぼす影響に関する後ろ向き研究
3728	紀北分院	岡 あい	せん妄アセスメントシートの現状調査
3730	6階東	田村朋美	コロナ禍におけるストーマ造設患者とその家族への退院指導—面会制限中のA病棟での現状と課題—
3731	内科学第一講座	石橋達也	経口セマグルチドとSGLT2阻害薬の体組成に対する影響についての前向き観察研究
3732	皮膚科学講座	山本有紀	美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して安全な美容医療のシステムを構築するための研究

1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、1月迅速審査11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
3720	救急・集中治療医学講座	寺口真年	骨粗鬆症性椎体骨折に対する椎体形成術後の続発性骨折予防にむけての基盤研究
3739	外科学第二講座	早田啓治	高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究
3741	内科学第二講座	北野雅之	細径デリバリーSEMS を用いた EUS-BD の有用性の検討
3742	小児科学講座	徳原大介	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究
3743	外科学第二講座	北畑裕司	臍頭十二指腸切除術施行時の臍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—
3744	脳神経内科学講座	高 真守	パーキンソン病における運転に関するアンケート調査
3745	保健看護学部	森下美佳	コロナ禍における形態の異なる臨地実習前後の看護学生の自己効力感の比較
3746	小児科学講座	平山健太郎	満期出生の呼吸障害児における酸素必要期間と臍帯血 IL-6 値に関する前向きコホート研究
3747	保健看護学部	岡本光代	絵カードを用いた幼児版 QOL 尺度の信頼性、妥当性の検証
3748	脳神経外科学講座	矢本利一	脳血管疾患診断・治療支援システム開発のための後ろ向き観察研究
3749	内科学第三講座	中西正典	実用性を高めた COPD 患者の身体活動性予測式作成

5. 各種報告

○経過報告 6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
2425.	リウマチ・膠原病科学講座	藏本伸生	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
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
2990	内科学第三講座	藤本大智	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討
3055	内科学第三講座	寺岡俊輔	Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関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
3319	腫瘍センター	寺岡俊輔	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査

○終了・中止報告 14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
2062	内科学第三講座	洪 泰浩	EGFR 遺伝子変異及び ALK 融合遺伝子陽性肺癌における、血漿 DNA を用いた遺伝子変異モニタリングの意義を検討する多施設共同研究
2132	リウマチ・膠原病科学講座	藏本伸生	関節リウマチ治療経過中に発生するリンパ増殖性疾患/リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する後方視的多施設共同研究
2137	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	杉田玄	ロイコ R 菌 M048 株における唾液中の s-IgA 分泌促進効果に関する臨床研究
2186	外科学第二講座	岡田健一	運動療法を併用した膵癌術後補助治療の有用性に関する第Ⅱ相試験
2721	保健看護学部	坂本由希子	模擬患者参加型コミュニケーション演習における看護大学1年生の学び—学修段階による比較—
2780	内科学第三講座	寺岡俊輔	プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査 The safety SURvey of pneumonitiS induced by the combination of platinum, PEmetrexed and pembrolizumab in Chemo-native non-small cell lung cancer patient in the real-world setting. SUSPECT study

2797	内科学第二講座	北野雅之	ERCP 後膵炎予防における 4 Fr 脱落型膵管ステント留置の有用性について
2804	内科学第三講座	洪 泰浩	EGFR 阻害剤後の T790M 変異による獲得耐性と治療前の肺癌組織検体における TP53 遺伝子変異との関係を検討する研究
2925	内科学第三講座	寺岡俊輔	非小細胞肺癌に対するオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムを用いたドライバー遺伝子検査に関する多施設共同後ろ向き研究
3052	内科学第三講座	藤本大智	線維化を伴う間質性肺炎の急性増悪の多施設後ろ向き実態調査に付随した保存 BALF 中のサイトカイン、ケモカインの解析研究
3110	リウマチ・膠原病科学講座	藏本伸生	関節リウマチにおけるトシリズマブ皮下注の投与間隔に関する後ろ向き研究
3132	内科学第三講座	山本信之	化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌に対するマルチプレックス遺伝子パネル検査の有用性評価に関する臨床研究 (FIRST-Dx trial)
3197	内科学第二講座	北野雅之	低亜鉛血症を有する慢性肝疾患患者に対する酢酸亜鉛の治療効果
3249	皮膚科学講座	稲葉 豊	本邦における乳房外パジェット病の予後調査

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
654	腎臓内科学講座	荒木信一	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究
2068	内科学第二講座	北野雅之	和歌山消化器内視鏡ライブデモンストレーションセミナー
2301	薬学部	岩倉 浩	診療情報を利用した AI 甲状腺専門医の開発
2363	皮膚科学講座	神人正寿	難治性皮膚疾患の血液・皮膚組織内物質等測定のための血液・皮膚組織保存について
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
2606	外科学第二講座	尾島敏康	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 (Randomised control phase III trial to evaluate Omentum preserving gastrectomy for patients with ADvanced Gastric Cancer:ROAD-GC)
2920	外科学第二講座	尾島敏康	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第 III 相単群検証的試験
2986	外科学第二講座	川井 学	膵癌に対する膵体尾部切除術における Isolation procedure vs. Conventional procedure の無作為化比較第 II 相試験
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

3084	耳鼻咽喉科・頭頸部 外科講座	河野正充	耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域における感染症の疫学、治療の評価を目的とした後ろ向き観察研究
3105	内科学第三講座	藤本大智	進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の 実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察研究
3187	保健看護学部	橋爪 洋	成人脊柱変形患者に対する脊椎矯正手術の費用対効果の検討
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
3236	整形外科科学講座	西山大介	骨盤に装着した慣性計測ユニットデータを用いた跛行（異常歩行）分類システムの開発
3581	公衆衛生学講座	牟礼佳苗	かつらぎ Study の付随研究 運動器疾患およびがんを対象とする細胞外小胞の網羅的解析研究
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
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
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. その他

特になし

8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和5年2月20日（月）16時から開催することとなった。