

第252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4月18日（月） 16時00分～16時20分

■開催場所

管理棟2階 特別会議室

■出席委員

藤井委員、井上（徳）委員、北野（雅）委員、松岡委員、長田委員、藤吉委員、茂里委員、島委員、稲葉委員、服部委員、辻委員、永野委員、中西委員、浅野委員、中本委員
（15名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	40件
経過報告	2件
終了・中止	11件
変更申請	22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251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251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。

審査完了（3月迅速審査：19件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3445	皮膚科学講座	稲葉 豊	Dupilumab improves pruritus in Netherton syndrome: A case study
3447	泌尿器科学講座	原 勲	本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査
3448	救急・集中治療医学講座	田村志宣	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の全国調査研究

3449	救急・集中治療医学講座	石元優々	頰椎外傷に対するエコーでの椎骨動脈評価
3450	外科学第一講座	西村好晴	Stanford A 型急性大動脈解離に対する両側腋窩動脈送血の有用性に関する後ろ向き観察研究
3451	小児科学講座	島 友子	リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索
3452	内科学第二講座	糸永昌弘	総胆管結石の診断における MDCT、MRCP、EUS の検出能の比較における後ろ向きコホート研究
3454	外科学第一講座	西村好晴	心臓周囲脂肪を介する冠動脈疾患発症とカタリシジンとの関連性についての横断研究
3455	大学院保健看護学研究科	辻 あさみ	ALS 患者の告知前後に抱く看護師の困難感
3456	小児科学講座	熊谷 健	バナリスト CysC によるシスタチン C 測定を用いた臨床評価
3457	池田耳鼻いんこう科 院	池田浩己	高野町における鼻アレルギーの疫学調査
3458	保健看護学部	早川博子	新型コロナウイルス感染症蔓延下における精神科訪問看護師が思う利用者の生活に関する実態調査
3459	内科学第二講座	田村 崇	膵内分泌腫瘍の Grade 分類における Contrast-harmonic enhanced EUS の有用性について
3460	大学院保健看護学研究科	山田 忍	がん患者へのアドバンス・ケア・プランニングを行う上でリンクナースが感じる障壁
3461	内科学第二講座	北野雅之	CT volumetry を用いた膵癌発症に関する高リスク所見の同定 -多施設共同後ろ向き研究-
3462	血液内科学講座	細井裕樹	造血幹細胞移植後長期フォローアップ外来 (LTFU) 実施症例の QOL 変化と患者満足度に関する前向き観察研究
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
3465	衛生学講座	藤吉 朗	NIPPON DATA90 の 25 年目の追跡調査による健康寿命および ADL, QOL 低下に影響を与える要因の分析と NIPPON DATA80 の 29 年追跡調査成績の分析
3466	内科学第二講座	北野雅之	切除不能悪性胆管閉塞に対し, 超音波内視鏡下胆管ドレナージ方法についての有効性に関する単施設後ろ向き向き比較研究; EUS-AS+HGS vs EUS-HGS

※3456は取り下げ

審査中 (3月迅速審査: 1件、4月迅速審査: 20件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3463	NICU	小谷智美	NICU における手指消毒剤使用量向上への取り組みに対する後ろ向き研究
3470	泌尿器科学講座	山下真平	転移性腎細胞癌におけるイピリムマブ・ニボルマブ併用療法の治療効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究
3471	保健看護学部	服部園美	地域在住中高年者におけるヘルスリテラシーと塩分摂取量との関連

3472	整形外科科学講座	山田 宏	脊柱靱帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究
3473	血液内科学講座	細井裕樹	重症 TAFRO 症候群に対するリツキシマブ、ステロイドパルス、血漿交換治療の有用性
3474	紀北分院	鈴木廣恵	新型コロナウイルス感染症病棟に勤務する看護師の体験と影響要因
3475	小児科学講座	徳原大介	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症に対する濾紙血を用いた酵素活性測定による診断
3476	中央放射線部	久保田貴之	頭部 CTA における DECT の BoneRemoval 技術と従来の骨除去処理の比較による後ろ向き研究
3477	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	玉川俊次	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
3478	内科学第二講座	北野雅之	膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法後の長期治療成績
3479	紀北分院	梶本賀義	和歌山県立医科大学付属病院紀北分院で入院加療した新型コロナウイルス感染症の臨床的特徴の検討
3480	放射線医学講座	福田耕大	副腎静脈サンプリングにおける下大静脈採血の有用性 単施設による観察研究
3482	紀北分院	岡田由香	本邦における角膜移植の適応と術式の現状
3483	衛生学講座	藤吉 朗	低コレステロール血症者における死亡リスク上昇の機序の解明
3484	脳神経内科学講座	高橋麻衣子	パーキンソン病患者に対するレンボレキサント使用に関する後ろ向き観察研究
3485	腎臓内科学講座	山野由紀子	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定
3486	外科学第一講座	本田賢太郎	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究
3487	泌尿器科学講座	山下真平	上部尿路結石に対する TUL 手術成績の予測因子の解明
3488	内科学第二講座	北野雅之	ERCP 後膵炎の早期診断における血清トリプシンの有用性を検討する前向き観察研究
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
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

※3475 は指針下の臨床研究ではなく、受託検査の計画となります。

5. 各種報告

○経過報告 2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
2952	救急・集中治療医学講座	中島 強	敗血症性ショック患者における低用量ステロイドの早期中止に関する前向き無作為化比較試験
3208	内科学第三講座	徳留なほみ	保険診療でのがんゲノムプロファイリング検査の実施状況に関する観察研究”

○終了・中止報告 11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なかった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1934	リハビリテーション医学講座	梅本安則	開胸を伴う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起立負荷に対する循環応答
2325	内科学第二講座	前北隆雄	ビフィズス菌食品とガラクトオリゴ糖を添加したビフィズス菌食品による便秘改善機能の有効性に関するランダム化二重盲検比較試験
2428	リハビリテーション医学講座	田島文博	脊髄損傷後患者における疼痛発症にかかわる中枢神経系の機能的・構造的変化の探索
2800	感染制御部	中西町代	集中治療,救命救急領域における抗菌薬使用状況調査(多施設共同研究)
2808	リハビリテーション医学講座	田島文博	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
2959	保健看護学部	山口雅子	母親が望む子育て支援ー地域子育て支援拠点利用者のニーズー
3000	リハビリテーション医学講座	梅本安則	外来通院脳卒中患者の日常生活動作(ADL)改善とリハビリテーション治療時間の関係の検討:後ろ向き観察研究
3068	内科学第四講座	赤阪隆史	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究
1485	眼科学講座	住岡孝吉	強度近視患者における眼内レンズ手術での目標度数誤差に関するランダム化前向き試験
2842	解剖学第一講座	山本悠太	半腱様筋の形態的バリエーションに関する横断研究
G135	小児科学講座	末永智浩	川崎病に関連する遺伝子解析に関する多施設共同研究

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 22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
845	泌尿器科学講座	原 勲	早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究
1194	リハビリテーション医学講座	幸田 剣	I C Uでのリハビリテーションにおける early mobilization の効果に関する研究
1238	泌尿器科学講座	原 勲	早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における [-2]proPSA の有用性の検討-Prostate Cancer Research International : Active Surveillance (PRIAS) での国際共同比較- PRIAS JAPAN 付随研究
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
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
2079	リハビリテーション医学講座	幸田 剣	International Spinal Cord Injury Cohort Study (InSCI) に基づく我が国における脊髄損傷者の生活機能評価のための横断的研究
2236	保健看護学部	寒川友起子	急性期看護実習における学生の達成感に影響する要因－学生の実習アンケート分析から－
2555	リハビリテーション医学講座	梅本安則	和歌山県立医科大学げんき開発研究所トレーニングジム会員のロコモ度と骨格筋量指数に関連する因子の横断的観察研究
2739	リハビリテーション医学講座	梅本安則	嚥下造影検査のデータの疾患別・所見別解析に対する後ろ向き研究
2782	内科学第三講座	寺岡俊輔	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究
2879	泌尿器科学講座	原 勲	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験
2926	外科学第一講座	平井慶充	肺癌臨床検体を用いた patient-derived cells と patient-derived xenograft モデルの作製と創薬応用
3027	紀北分院	幸田 剣	軽症・中等症 I 新型コロナウイルス感染症患者の退院後の体力変化とリハビリテーション治療を含めた 1 日の平均身体活動量との関連性を検討する前向き観察研究
3082	泌尿器科学講座	原 勲	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)
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
3143	内科学第二講座	北野雅之	不顕性肝性脳症を伴う肝硬変症に対するリファキシミンの有効性と安全性に関する研究
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

3301	外科学第二講座	尾島敏康	CRP 遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究
3343	紀北分院	中川幸洋	脊椎手術後の超早期離床プログラムの安全性及び効果の検証 —観察研究—
3374	脳神経内科学講座	高 真守	パーキンソン病患者に対するマインドフルネス瞑想法の有用性に関する検討
3377	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
G154	分子遺伝学講座	井上徳光	新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立

7. その他

8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和4年5月23日（月）16時から開催することとなった。