

# 第254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6月20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、井上（徳）委員、北野（雅）委員、松岡委員、赤池委員、長田委員、藤吉委員、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、森脇委員、中本委員  
（16名出席）

## ■審査件数

迅速審査の状況報告	53件
経過報告	1件
終了・中止	9件
変更申請	21件
新規申請	1件
新規申請（保健看護研究Ⅱ）	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253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253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（5月審査完了（4月迅速審査：1件、5月迅速審査：18件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3479	紀北分院	梶本賀義	和歌山県立医科大学附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
3495	外科学第二講座	岡田健一	MRI 拡散強調画像を用いた膵癌の分化度と術前治療効果予測に関する後ろ向き観察研究

3496	小児科学講座	神波信次	15歳未満小児における手術前血液凝固系検査に関する後ろ向き観察研究
3497	救急・集中治療医学講座	上田健太郎	大腸穿孔に対するDCSに関する後ろ向き研究
3498	保健看護学部	井上みゆき	看護師が認識するしつけと児童虐待の境界に関する質的研究
3499	リハビリテーション医学講座	梅本安則	急性期脳卒中に対する舌接触補助床(PAP)による摂食嚥下リハビリテーション治療効果に関する観察研究(横断研究)
3500	保健看護学部	水田真由美	看護系大学生のストレス対処力と自己調整学習方略に関するアンケート調査
3501	薬学部	安原智久	薬学部における教育と薬学生の意識の推移に対する調査研究
3503	脳神経内科学講座	宮本勝一	多発性硬化症および視神経脊髄炎の発症と予後に関する後ろ向き観察研究
3504	さかい耳鼻咽喉科	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
3505	小児科学講座	島 友子	IgA腎症の臨床実態調査：質問票による調査
3506	外科学第二講座	川井 学	脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討 -国内多施設共同研究-
3507	脳神経内科学講座	高 真守	パーキンソン病の多様な臨床経過を同定するための単施設レジストリー研究
3508	救急・集中治療医学講座	中島 強	Japan Truma Data Bank (JTDB)を用いた小児のバイタルサインの変化と死亡についての観察研究
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
3510	外科学第二講座	上野昌樹	腹腔鏡下肝切除例における創部ヘルニア発生に関する検討 -後ろ向き観察研究-
3511	公衆衛生学講座	牟礼佳苗	頭頸部表在癌の経口的手術(Trans Oral Surgery: TOS)後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究におけるアルコール代謝遺伝子型およびニコチン代謝遺伝子型の解析
3512	保健看護学部	齋藤真希	診療所での立ち会い出産における夫の関わりに対する女性と夫の認識
3513	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	平岡政信	摘出扁桃を用いた陰窩および扁桃実質の菌叢解析

審査中（4月迅速審査：1件、6月迅速審査：33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
3521	中央検査部	箕浦直人	CN-6000における凝固波形解析に関する後ろ向き観察研究
3522	内科学第三講座	藤本大智	免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究

3523	8階東	才力雅仁	喉頭全摘出術を受けた患者の退院後の生活実態調査
3524	紀北分院	岡田由香	円錐角膜における TGF b シグナルの後ろ向き観察研究
3525	小児科学講座	熊谷 健	バナリスト CysC による新生児血シスタチン C 値の評価
3526	管理室	関 晃平	青年期の二分脊椎症患者の褥瘡・排尿ケアを通して、多職種連携によって自立支援を促すことができた 1 例
3527	整形外科科学講座	高見正成	最小侵襲腰椎椎体間固定術の臨床成績の比較に関する後ろ向き観察研究
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
3530	高度救命救急センター HCU	森下正樹	急性期病棟におけるドレーン・チューブ類の計画外抜去に至る要因検討
3531	形成外科学講座	朝村真一	眼瞼, 眼窩手術における経過の評価を目的とした後ろ向き観察研究
3532	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	術前訪問が心臓血管外科術後 ICU せん妄に与える影響-後ろ向きコホート研究-
3533	保健看護学部	谷野多見子	看護大学生における月経随伴症状のセルフケアと月経イメージとの関連
3534	泌尿器科学講座	出口龍良	Pembrolizumab による治療を行った転移性尿路上皮癌の予後予測因子の解明-多施設共同後方視的観察研究-
3535	産科・婦人科学講座	馬淵泰士	A case of HBOC syndrome with an unknown variant in the BRCA1 gene in who was diagnosed with endometrial cancer after surgery for bilateral breast cancer
3536	脳神経外科学講座	中西陽子	脳神経外科疾患における急性症候性発作・てんかん重積状態に関する後ろ向き観察研究
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
3539	外科学第一講座	中村 諒	安静時冠動脈機能評価が冠動脈バイパス術に与える影響
3540	血液内科学講座	園木孝志	血液疾患における変異細胞の発生・拡大に関わる遺伝子の解析
3541	整形外科科学講座	高見正成	脊柱後弯症における分子病理学的な探索研究
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
3543	血液内科学講座	園木孝志	大腸疾患患者の末梢血における腸上皮由来細胞の検出
3544	整形外科科学講座	高見正成	成人脊柱変形に対する新指標作成に向けた多施設前向き研究
3545	リハビリテーション医学講座	田島文博	パラアスリートにおける 新型コロナウイルスワクチン接種後副反応に対するアンケート調査
3546	外科学第一講座	中村 諒	冠動脈バイパス術において術後早期の大伏在静脈グラフト流速が中長期に静脈グラフト狭窄に与える影響-後ろ向きコホート研究-

3547	内科学第四講座	田中 篤	Prognostic impact of lesion-specific hemodynamic index and disease characteristics in patients with coronary artery disease assessed by fractional flow reserve (PRIME-FFR) 【フラクショナルフローリザーブ[FFR]に基づいて評価された冠動脈疾患患者における病変別血行動態指数と疾病特性の予後への影響を評価する試験】 (PRIME-FFR)
3548	神経精神医学講座	紀本創兵	和歌山県立医科大学附属病院における神経精神科受診者の診断・治療・予後に関する研究
3549	保健看護学部	樫葉雅人	障がい者福祉施設に勤務する支援者の感情労働が仕事にもたらす影響
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
3552	外科学第二講座	北畑裕司	cell free DNA 測定による消化器癌術後の合併症予測に関する研究
3555	内科学第二講座	北野雅之	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 ( Needle tract seeding ) の前向き全国調査
3556	内科学第二講座	蘆田玲子	がんゲノム医療の組織採取における超音波内視鏡下吸引針生検の有効性 ～多施設共同後ろ向きコホート研究～
3557	内科学第四講座	柏木 学	心房粗動カテーテル治療における至適 Ablation Index 値に関する後ろ向き観察研究
3558	リハビリテーション医学講座	梅本安則	日本における脊髄損傷者の身体活動体験について-インタビューによる観察研究-

## 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なかった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

### ○終了・中止報告 9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
1619	保健看護学部	武用百子	新卒看護師に対する「アサーティブ態度獲得プログラム」導入後のアサーティブ行動の変化
1951	保健看護学研究科	水田真由美	一人前レベル看護師のチーム医療における看護の専門性についての認識
2041	保健看護学部	山口昌子	女子大学生とその母親のがん予防に関する認識とがん検診受診行動に関する調査
2273	保健看護学部	米島 望	看護基礎教育におけるベッドメイキング教育の課題ー新人看護師のベッドメイキングに関するインタビューからの分析ー

2622	人体病理学講座	小島史好	非淡明細胞腎細胞癌における脂質代謝状態と臨床病理像との関連に関する後ろ向き観察研究
2644	保健看護学部	坂本由希子	看護学生の実習でのモチベーションとレジリエンスの関連についての記述的研究
2882	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
2048	リハビリテーション医学講座	上條義一郎	脳血管疾患患者における血圧変動に対する心拍数・交感神経活動応答の検討：分析的観察研究
2791	中央検査部	箕浦直人	FDP、Dダイマー試薬間差に関する観察研究

## 6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 21 件

委員長より、（1848 は副委員長より）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
1848	リウマチ・膠原病科学講座	藏本伸生	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究
2126	救急・集中治療医学講座	置塩裕子	日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
2207 (和・中央一括)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	河野正充	難治性中耳炎患者における起炎菌特異的抗体の解析と免疫グロブリン療法における至適用量に関する基礎的研究
2556 (和・中央一括)	保健看護学部	野々口陽子	生体リズムの個人差を考慮した看護職の健康行動を促進する支援の検討
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)
2685	血液内科学講座	園木孝志	「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について」～JCOG1411 試験付随研究～
2730	皮膚科学講座	神人正寿	皮膚腫瘍の血液・皮膚組織内物質等測定による病態解明に関する研究
2831	リハビリテーション医学講座	梅本安則	脳卒中患者に対する早期リハビリテーション医療開始が機能予後に及ぼす影響に対する前向きコホート研究
2849	外科学第二講座	速水晋也	人工知能 (AI) を用いた肝内胆管癌のリンパ節転移予測
2998	外科学第二講座	松田健司	直腸癌手術における適切な Circumferential resection margin (CRM) と Distal Margin (DM) に関する多施設前向き観察研究
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

3104	血液内科学講座	園木孝志	『JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について』～ JCOG1911 試験付随研究 ～
3230	血液内科学講座	園木孝志	「JCOG1911: 高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+ブレドニゾロン+ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験」の附随研究 JCOG1911A1: 多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究
3234	外科学第二講座	上野昌樹	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP 400 ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第 III 相試験
3293 (和・中央一括)	近畿大学医学部腫瘍学内科	林 秀敏	IV 期肺癌患者における予後を含めた実態調査: 多施設後ろ向きレジストリ研究
3300	内科学第二講座	北野雅之	70 才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究
3311	血液内科学講座	園木孝志	『JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について』～ JCOG2008 試験付随研究 ～
3322	脳神経内科学講座	伊東秀文	撮像データに基づく、パーキンソン病患者の姿勢障害に対するイストラデフィリンの影響の検証 (後ろ向き観察研究)
3383	内科学第二講座	北野雅之	抗癌剤治療抵抗性膵癌の組織検体に対する網羅的遺伝子発現解析 (前向きコホート研究)
3483 (和・中央一括)	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
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
2068 (その他)	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

○新規申請 2件

委員長が進行し、申請者等から資料に基づき説明がなされた。審議の結果、継続審査（委員長による書面審査を行い承認）となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3528	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: 単施設による前向き観察研究

辻委員より、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
3559	保健看護学部	服部園美	保健看護学部生を対象とした新型コロナウイルスワクチン接種に関する受け止め方の調査

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7月25日（月）16時から開催することとなった。