

# 第260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12月19日（月） 16時00分～17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、牧野委員、赤池委員、長田委員、松岡委員、島委員、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、田村委員  
（17名出席）

## ■審査件数

|           |     |
|-----------|-----|
| 迅速審査の状況報告 | 28件 |
| 経過報告      | 1件  |
| 終了・中止     | 44件 |
| 変更申請      | 16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259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259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。

11月審査完了（11月迅速審査：13件）

| 申請No. | 所属名     | 申請者名  | 研究課題名                                  |
|-------|---------|-------|--|
| 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向き観察研究                               |
| 3705 | 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                 |
| 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                                    |

※3710は対面審査へ移行

12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、12月迅速審査10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             |
| 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  |
| 3729 | 認知症疾患医療センター | 伊東秀文 | 認知症疾患医療センター受診者に対する認知症検査アプリ開発のための実験的試用                      |
| 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一面会制限中の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 |

## 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  |
|-------|---------|------|--|
| 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 ～ |

○終了・中止報告 44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  |
|-------|----------|-------|--|
| 490   | 保健看護学部   | 森岡郁晴  | 無拘束加速度計測による下肢協調性評価システムに関する研究                     |
| 733   | 保健看護学部   | 有田幹雄  | 運動負荷試験における血圧反応性と心血管病の早期予知因子との関連について              |
| 1134  | 保健看護学部   | 森岡郁晴  | 中学生の携帯電話・インターネットの依存状況とその健康影響                     |
| 1215  | 保健看護学部   | 岩原昭彦  | 医療安全に関する組織風土とヒューマンエラーとの関連性の検討                    |
| 1250  | 保健看護学部   | 山本美緒  | 日常生活の場で使用されているタッチパネルの衛生検査および取扱者の意識に関する調査研究       |
| 1470  | 保健看護学部   | 辻 あさみ | 大学生の食習慣とBMIとの関連                                  |
| 1613  | 保健看護学部   | 森岡郁晴  | 看護系大学生における人間関係とメールやSNSの使用状況との関連について              |
| 1640  | 保健看護学部   | 森岡郁晴  | パソコン作業における作業時間管理アプリケーションの使用と眼や筋・骨格系の自覚症状との関連について |
| 1688  | 保健看護学部   | 池田敬子  | 食品由来成分を用いた口腔ケアのための洗口剤の試みとその評価                    |
| 1755  | 保健看護学部   | 水越正人  | 循環器疾患発症管理の地域格差に及ぼすヘルスリテラシーの評価とその改善に関する研究         |
| 1763  | 保健看護学部   | 岡本光代  | 小児がん患児・家族に対する保健師による支援の実態                         |
| 1793  | 保健看護学研究科 | 森岡郁晴  | 40、50歳台女性における食塩摂取量と減塩のための工夫や就労との関連について           |

|      |        |       |   |
|------|--------|-------|---|
| 1796 | 保健看護学部 | 宮井信行  | 中学生におけるスマートフォンの利用状況と睡眠および自覚症状の関連  |
| 1839 | 保健看護学部 | 森岡郁晴  | 海外にロングステイする高齢者の心身の健康管理を評価するための質問紙の作成  |
| 1853 | 保健看護学部 | 岡本光代  | 夫婦による育児状況と妻の育児不安との関連  |
| 1855 | 保健看護学部 | 辻 あさみ | 看護学生の職業的アイデンティティと早期離職につながる要因との関連  |
| 1870 | 保健看護学部 | 武用百子  | プロフェッショナルリズムを養成するための看護倫理教育プログラムの開発  |
| 1894 | 保健看護学部 | 谷野多見子 | 中山間地域における要支援・要介護高齢者の転出に関連する要因   |
| 1917 | 保健看護学部 | 森岡郁晴  | 電気加熱型タバコ製品の有害性に関する調査  |
| 1944 | 保健看護学部 | 森岡郁晴  | 海外にロングステイする中高齢者の心身の健康管理の現状  |
| 1960 | 保健看護学部 | 山田和子  | 特定健診受診の有無に関連する要因  |
| 1998 | 保健看護学部 | 森岡郁晴  | ペットボトル飲料の使用状況と細菌汚染意識に関するアンケート調査と、直接飲用による細菌汚染状態に関する実験的研究                                 |
| 2018 | 保健看護学部 | 水越正人  | 看護学生の学習態度と経験による学修行動への影響   |
| 2042 | 保健看護学部 | 森岡郁晴  | 介護職者の職業性ストレスに対するポジティブなトピック筆記の導入の効果についての観察研究   |
| 2047 | 保健看護学部 | 宮井信行  | 看護学生における SNS 依存と社会的スキルの関連   |
| 2059 | 保健看護学部 | 上田伊津代 | 糖尿病療養指導に携わる看護師の自律性尺度の開発のための基礎的研究  |
| 2061 | 保健看護学部 | 辻 あさみ | 看護学生の便秘状況と QOL の関連  |
| 2070 | 保健看護学部 | 岡本光代  | 母親の自己肯定感と産後 4 か月時における育児状況との関連   |
| 2081 | 保健看護学部 | 岩根直美  | 看護学生が意識するワークライフバランスとキャリア形成  |
| 2102 | 保健看護学部 | 石井敦子  | レジリエンスの促進要因を取り入れた消防職員の惨事ストレスケアシステムの開発ー消防職員へのインタビューによるニーズ調査ー                             |
| 2204 | 保健看護学部 | 山田 忍  | 乳がん患者へのポジティブ心理学介入 (Positive Psychological Intervention;PPI) 効果の検討                       |
| 2206 | 保健看護学部 | 池田敬子  | PICS (Post Intensive Care Syndrome ; 集中治療後症候群) の予防にポジティブ心理学を取り入れた介入効果の検討ー心臓血管外科疾患患者の場合ー |
| 2257 | 保健看護学部 | 森岡郁晴  | がん患者の治療時期に応じた就労継続に関する促進要因   |
| 2260 | 保健看護学部 | 森岡郁晴  | 航空管制官研修生の実習によるストレス反応と職業コミットメント  |
| 2264 | 保健看護学部 | 森岡郁晴  | 関西地域にある病院の外国人患者受け入れ体制と看護師の文化対応力の実態  |

|      |          |       |   |
|------|----------|-------|---|
| 2357 | 保健看護学部   | 岡本光代  | 産後4ヶ月の母親のインターネットによる育児情報の活用と育児不安との関連             |
| 2617 | 保健看護学部   | 服部園美  | 実習中の看護大学生における整理整頓とストレスの関連                       |
| 2645 | 保健看護学部   | 岡本光代  | 実習中における看護大学生の食生活とストレスとの関連                       |
| 2928 | 保健看護学部   | 上田伊津代 | 看護学生の家族歴とセルフケア行動や病気への関心との関連                     |
| 2930 | 保健看護学部   | 服部園美  | 看護学部生・医学部生を対象とした暴力への認識の調査                       |
| 2967 | 保健看護学部   | 坂本由希子 | 看護大学生の日常生活における睡眠と疲労の関連                          |
| 3028 | 保健看護学部   | 岡本光代  | 看護学生のSNS利用状況および情報倫理と個人内特性との関連                   |
| 3247 | 整形外科科学講座 | 岩崎 博  | 成人脊柱変形術後早期の仙腸関節障害に関する後ろ向き観察研究                   |
| 3262 | 紀北分院     | 廣西昌也  | 和歌山県立医科大学附属病院紀北分院における治療介入を要した新型コロナウイルス感染症の臨床的検討 |

○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 16件

委員長より、下記研究課題について説明（3395は副委員用より）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  |
|-------|-----------|-------|--|
| 1371  | 保健看護学部    | 辻本宏美  | 高齢者における運動と精神的健康状態との関連                                    |
| 1372  | 保健看護学部    | 辻本宏美  | 高齢者における運動と心身の健康状態との関連                                    |
| 2202  | 歯科口腔外科学講座 | 松村達志  | 疫学調査「口腔がん登録」   |
| 2244  | 保健看護学部    | 岡本光代  | A大学における保健師課程教育の現状と課題ー「保健師に求められる実践能力と卒業時の到達目標と到達度」に基づく検討ー |
| 2272  | 保健看護学部    | 水田真由美 | 若手看護師の主体性を育む看護経験   |
| 2343  | 内科学第一講座   | 森田修平  | 血中小胞体ストレスマーカーに関する縦断的検討                                   |
| 3286  | 内科学第二講座   | 川路祐輝  | 多施設共同観察研究「早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査」                      |
| 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）    |

|      |             |       |   |
|------|-------------|-------|---|
| 3395 | 中央検査部       | 堀端伸行  | 新規 CRP 測定用試薬の基本性能および臨床性能評価  |
| 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                                       |
| 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 |
| 3618 | 人体病理学講座     | 目 佳那子 | 淡明細胞乳頭状腎細胞腫瘍における VHL 遺伝子不活化の臨床病理学的意義の解明                                   |
| 3646 | 人体病理学講座     | 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                    |
| 3694 | 内科学第二講座     | 北野雅之  | 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   |
| 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向き観察研究  |
| 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  |

○新規申請 1件

委員長が進行し、申請者（木村満夫）から資料に基づき説明がなされた。審議の結果、不承認となった。

| 申請No. | 所属名             | 申請者名 | 研究課題名                     |
|-------|-----------------|------|---------------------------|
| 3710  | 大学院保健看護学<br>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 |

## 7. その他

○終了報告の取り下げについて

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                |
|-------|---------|------|----------------------|
| 2301  | 内科学第一講座 | 岩倉 浩 | 診療情報を利用したAI甲状腺専門医の開発 |

○研究終了予定日の超過に伴う終了・中止報告手続きについて

事務局より説明があった。

## 8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和5年1月23日（月）16時から開催することとなった。