

第262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2月20日（月） 16時00分～ 17時55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、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
（17名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	30件
逸脱報告	1件
経過報告	4件
終了・中止	65件
変更申請	35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261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261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。

1月審査完了（1月迅速審査：13件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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

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	膵頭十二指腸切除術施行時の膵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

2月審査中（4月迅速審査：1件、10月迅速審査：2件、2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
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
3551	リハビリテーション医学講座	西郊靖子	慢性期脊髄損傷者における超音波検査を用いた横隔膜機能評価の前向き研究
3553	リハビリテーション医学講座	西郊靖子	四肢リンパ浮腫患者における静脈リンパ管吻合術前後のリハビリテーション医療の経時的評価
3769	NICU	明賀加奈子	出生体重別に見た低出生体重児の経口哺乳開始時期の検討に関する後ろ向き観察研究
3770	薬学部	太田 茂	化学物質過敏症の発症と異物代謝活性の関連に関する症例対照研究
3771	救急・集中治療医学講座	置塩裕子	壊疽性胆嚢炎の診断・手術手技・手術時期に関する後ろ向き観察研究
3772	内科学第四講座	塩野泰紹	川崎病患者における光干渉断層法で検出される冠動脈病変進展に関わる因子を検索する後ろ向き観察研究
3773	内科学第四講座	柏木 学	心臓電気デバイス植込み患者における心房高頻拍エピソード予測に関する後ろ向き観察研究
3774	外科学第二講座	尾島敏康	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象としたJCOG試験の統合解析 JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002の統合解析研究
3775	血液内科学講座	細井裕樹	複数回の同種造血幹細胞移植の治療成績に関する後ろ向き観察研究

3776	内科学第四講座	柏木 学	食道癌術後心房細動と左心房・肺静脈形態に関する後ろ向き観察研究
3777	大学院保健看護学 研究科	山田 忍	緩和ケア病棟で自宅仮想現実を体感した入院患者に関わった医療者の体験のプロセス -COVID-19 (coronavirus disease-2019) による面会制限下でのケアを考える-
3778	大学院保健看護学 研究科	山田 忍	社会保険労務士ががんサバイバーの治療と仕事の両立を継続するための支援に必要なと考える医療情報 -社会保険労務士と医療従事者との連携を円滑に行うために-
3780	内科学第四講座	山野貴司	急性冠症候群と気候に関する後ろ向き観察研究
3781	衛生学講座	藤吉 朗	一般住民の潜在性動脈硬化進展度および予後の追跡調査

5. 各種報告

○逸脱報告 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
3145	保健看護学部	山口昌子	分子標的治療を受ける進行肺がん患者の皮膚障害セルフケア困難の実態解明

○経過報告 4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
1486	眼科学講座	岡田由香	白内障硝子体同時手術での目標屈折誤差に関するランダム化前向き試験
2082	小児科学講座	利光充彦	光線療法施行後の経皮黄疸計値と血清ビリルビン値の検討
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
3457	池田耳鼻いんこう 科院 (日本赤十字 社和歌山医療セン ター)	池田浩己	高野町における鼻アレルギーの疫学調査

○終了・中止報告 65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
48	腎臓内科・血液浄 化センター	根木茂雄	アルブミン添加透析液による透析による高ビリルビン血症の治療
67	腎臓内科・血液浄 化センター	根木茂雄	アルブミン添加透析による蛋白 (アルブミン) 結合物質の透析除去
429	腎臓内科・血液浄 化センター	重松 隆	腎移植患者におけるビスフォスフォネートの骨密度及び異所性石灰化に対する影響
538	腎臓内科・血液浄 化センター	重松 隆	ABO 血液型不適合生体腎移植における抗 CD20 抗体 (リツキサン) 投与

632	腎臓内科・血液浄化センター	重松 隆	維持透析患者における炭酸ランタンと炭酸カルシウム併用療法による血清リン低下効果の検討
703	腎臓内科・血液浄化センター	重松隆（柳澤紀子）	和歌山県内の血液維持透析患者死亡例を対象とした後ろ向きコホート研究
704	腎臓内科・血液浄化センター	重松隆（柳澤紀子）	和歌山県の維持透析患者を対象とした腎性貧血に着目したコホート研究
707	腎臓内科・血液浄化センター	重松隆（柳澤紀子）	和歌山県内の維持透析患者を対象としたカルシウム・骨代謝に着目したコホート研究
949	循環器内科学講座	赤阪隆史	実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント（BES）とエベロリムス溶出性ステント（EES）の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験
978	循環器内科学講座	赤阪隆史	剖検症例における冠動脈の光干渉断層法と病理組織との比較検討及び石灰化の機序解明について
1199	保健看護学部	山田和子	通所施設に通う乳幼児を養育する母親のQOLに関連する要因
1200	保健看護学部	鹿村真理子	看護師の共感性と社会的スキルの関連
1299	衛生学講座	吉益光一	大学生を対象とした、自殺行為と自殺に対する態度に関する多国間比較研究
1496	病理学講座	佐藤冬樹	慢性腎疾患における転写因子DECの発現解析
1531	衛生学講座	吉益光一	胎児期および幼児期における化学物質曝露と児の発達やADHD傾向との関連性
1687	衛生学講座	竹村重輝	振動工具取扱作業者のISO規格に準拠した手指振動感覚閾値データベース構築と活用
1703	保健看護学部	有田幹雄	地域住民を対象とした認知症の予知予防における家庭血圧測定の有効性に関する研究
1730	解剖学第解剖学第一講座	上山敬司	有酸素運動による重症耳鳴に対する改善効果の検討 有酸素運動による重症耳鳴に対する改善効果の検討
1773	保健看護学部	宮井信行	一般病棟に勤務する看護師における手指衛生の現状とその実践に関連する要因の検討
1880	歯科口腔外科学講座	東條 格	全身麻酔下における消化器外科手術前後の口腔内細菌数の変化
1967	血液内科学講座	園木孝志	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する減量R+THP-COP療法の有用性に関する後ろ向き観察研究
1989	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検査の有用性を検討するコホート研究
2030	神経内科学講座	廣西昌也	認知機能が低下した高齢入院患者の医療事故発生に関する前向き症例対照研究
2033	内科学第二講座	玉井秀幸	肝細胞癌に対する腫瘍血流遮断下ラジオ波焼灼術の有効性に関する後ろ向き観察研究
2078	循環器内科学講座	赤阪隆史	QAngioXA3Dシステムによる冠動脈造影画像に基づく心筋血流予備量比の検証
2082	小児科学講座	利光充彦	光線療法施行後の経皮黄疸計値と血清ビリルビン値の検討 光線療法施行後の経皮黄疸計値と血清ビリルビン値の検討
2140	循環器内科学講座	穂積健之	スペックルトラッキング法を用いた僧帽弁輪移動距離による大動脈弁・僧帽弁疾患の予後推定：後ろ向き観察研究

2187	麻酔科学講座	川股知之	肺悪性腫瘍手術および膝関節置換術後の遷延性術後痛前向き調査
2195	生理学第一講座	堂西倫弘	月経周期が胃の活動に与える影響
2224	歯科口腔外科学講座	東條 格	口腔外科手術と薬剤関連性顎骨壊死に関する多施設共同後ろ向き研究
2253	循環器内科学講座	柏木 学	腹部大動脈瘤と macrophage inflammatory protein 1 alpha の関連性についての前向き観察研究
2267	看護部（12階病棟）	泉 安衣	血管撮影室・病棟間の申し送り時に看護師が必要とする患者情報
2287	循環器内科学講座	赤阪隆史	大動脈解離と ETS ファミリーSpi-B との関連性についての前向き観察研究
2336	衛生学講座	吉益光一	幼児の発達障害傾向の評価における発達性協調運動障害評価の有用性に関する介入研究
2345	内科学第二講座	井田良幸	和歌山県における肝炎コーディネーター事業開始後の肝炎ウイルス検査の実態を経時的に評価するアンケート調査
2393	循環器内科学講座	赤阪隆史	冠動脈 CT 画像より算出される心筋血流予備量比(CT-FFR)とプレッシャーワイヤーによる心筋血流予備量比(FFR)を比較検証する後ろ向き観察研究
2404	血液内科学講座	園木孝志	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究
2430	循環器内科学講座	赤阪隆史	製品開発のため血管内光干渉断層法（OCT）施行症例の画像データの収集と提供
2524	脳神経外科学講座	藤田浩二	ICT のリアルタイム性を活かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究
2529	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡下での shear wave 法を用いた腓線維化診断に関する後ろ向き観察研究
2557	循環器内科学講座	赤阪隆史	光干渉断層法（optical coherence tomography:OCT）使用中における圧ワイヤーを用いての冠内圧変動の検証
2579	中央放射線部	若林和樹	強度変調放射線治療における体内構造の変化が線量分布に及ぼす影響の評価
2587	内科学第二講座	北野雅之	切除不能悪性腫瘍による遠位胆管閉塞に対する細径デリバリーシステムのステントによる超音波内視鏡下経十二指腸的胆管ドレナージの後ろ向き研究
2651	循環器内科学講座	赤阪隆史	冠動脈バイパス術前の Quantitative Flow Ratio（QFR）による生理学的評価と冠動脈バイパス術による移植グラフトの開存性の関連について
2709	歯科口腔外科学講座	東條 格	歯科的介入による骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の予防効果に関する多施設共同後ろ向き研究
2787	内科学第四講座	田中 篤	冠攣縮狭心症責任病変のずり応力と症状に関する後ろ向き観察研究
2810	内科学第四講座	穂積健之	血流ベクトル解析による各種心疾患での心機能評価：後ろ向き観察研究
2820	内科学第四講座	田中 篤	悪性腫瘍患者に合併する虚血性心疾患の特徴を解明する多施設共同後ろ向き観察研究
2873	分子病態解析研究部	岩淵禎弘	大腸がんに対する新規 single cell 解析法を用いたがん組織の遺伝子解析

2913	内科学第三講座	藤本大智	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
2929	脳神経外科学講座	中尾直之	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査
3001	内科学第四講座	田中 篤	多枝病変患者の治療法選択におけるアンギオグラフィを用いた冠血流予備能比 (QFR) の有用性の検討
3041	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での COVID-19 症例の報告
3093	形成外科学講座	和田仁孝	下眼瞼アプローチによる顔面骨骨折整復術後の眼症状と眼瞼の形態に関する後ろ向き観察研究
3102	小児科学講座	辻本 弘	本邦小児急性リンパ性白血病に対する BFM プロトコルを基盤とした治療における骨壊死合併症例の検討
3108	歯科口腔外科学講座	新谷ゆかり	再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究
3116	内科学第四講座	柏木 学	冠動脈 CT における病態形態と予後に関する後ろ向き観察研究
3131	小児科学講座	熊谷 健	バナリスト hsCRP による CRP 測定を用いた臨床評価
3167	内科学第二講座	井田良幸	新世代マイクロ波凝固装置を用いた肝細胞癌治療の効果と安全性に対する後ろ向き観察研究
3253	内科学第二講座	糸永昌弘	切除不能膵癌に対する LBC 法(Liquid based cytology)を用いた Kras 変異と抗がん剤効果および予後との関連性に関する後ろ向き観察研究
3344	放射線医学講座	南口博紀	チーム STEPPS を取り入れた急変対応のシミュレーション訓練によるチームワーク向上に関する検討
3435	中央検査部	平康雄大	先天性血友病 A 患者に対するエミシズマブ投与時の凝固機能検査に関する後ろ向き観察研究
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
3597	保健看護学部	山本明弘	看護系学部 4 年次生におけるコロナ禍前とコロナ禍中の社会的スキルの比較およびコロナ禍中の新型コロナウイルス感染症恐怖心とその社会的スキルに及ぼす影響—先行研究との比較、および FCV-19 と Kiss-18 を用いた検討—
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

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 35 件

委員長より、下記研究課題について (1797 および 3376 は副委員長より) 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
48	腎臓内科・血液浄化センター	根木茂雄	アルブミン添加透析液による透析による高ビリルビン血症の治療
67	腎臓内科・血液浄化センター	根木茂雄	アルブミン添加透析による蛋白 (アルブミン) 結合物質の透析除去
429	腎臓内科・血液浄化センター	重松 隆	腎移植患者におけるビスフォスフォネートの骨密度及び異所性石灰化に対する影響

538	腎臓内科・血液浄化センター	重松 隆	ABO 血液型不適合生体腎移植における抗 CD20 抗体（リツキシアン）投与
632	腎臓内科・血液浄化センター	重松 隆	維持透析患者における炭酸ランタンと炭酸カルシウム併用療法による血清リン低下効果の検討
703	腎臓内科・血液浄化センター	重松 隆 (柳澤紀子)	和歌山県内の血液維持透析患者死亡例を対象とした後ろ向きコホート研究
704	腎臓内科・血液浄化センター	重松 隆 (柳澤紀子)	和歌山県の維持透析患者を対象とした腎性貧血に着目したコホート研究
707	腎臓内科・血液浄化センター	重松 隆 (柳澤紀子)	和歌山県内の維持透析患者を対象としたカルシウム・骨代謝に着目したコホート研究
1199	保健看護学部	森岡郁晴	通所施設に通う乳幼児を養育する母親のQOLに関連する要因
1303	血液内科学講座	園木孝志	血液疾患登録
1496	病理学講座	佐藤冬樹	慢性腎疾患における転写因子DECの発現解析
1797	リウマチ・膠原病科学講座	岩田 慈	膠原病難治性病態の早期診断、病態解明、および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定、および細胞免疫機能解析に関する研究
2248	皮膚科学講座	神人正寿	皮膚腫瘍における腫瘍組織および血液中の遺伝子変異・遺伝子発現に関する前向き観察研究
2259	内科学第三講座	山本信之	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験：滅菌調整タルク vs OK-432 WJ0G8415L(J- PLEURA)
2270	保健看護学部	谷野多見子	休養を評価する質問票の作成に関わる「休養」の概念の検討
2289	保健看護学部	森岡郁晴	看護師のワーク・エンゲイジメントおよびストレス反応に対する握手の効果
2430	循環器内科学講座	赤阪隆史	製品開発のため血管内光干渉断層法（OCT）施行症例の画像データの収集と提供
2557	循環器内科学講座	赤阪隆史	光干渉断層法（optical coherence tomography:OCT）使用中における圧ワイヤーを用いた冠内圧変動の検証
2646	保健看護学部	山口昌子	看護大学生の生きがい感、死生観と終末期ケアに対する態度への関連要因
2686	保健看護学部	山口昌子	実習指導者との協働によるシミュレーション教育を取り入れた学内演習プログラムの開発
2799	脳神経内科学講座	高 真守	重症筋無力症に関する後ろ向き観察研究
2801	小児科学講座	鈴木崇之	Z-score 評価による川崎病性冠動脈病変合併のリスク因子を検討する後ろ向き観察研究
2810	内科学第四講座	穂積健之	血流ベクトル解析による各種心疾患での心機能評価：後ろ向き観察研究
2811	1 2階東	内芝秀樹	BLEビーコンを用いた認知機能低下患者の行動把握
2851	外科学第二講座	松田健司	高齢者 StageIII 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査
3013	紀北分院	廣西昌也	新型コロナウイルス感染症対応病院職員の家族の精神的負荷についての質問紙調査
3145	保健看護学部	山口昌子	分子標的治療を受ける進行肺がん患者の皮膚障害セルフケア困難の実態解明

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
3218	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	減感作療法における免疫グロブリン挙動に関する研究
3376	リウマチ・膠原病科学講座	藤井隆夫	統合レジストリによる多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築
3437	内科学第三講座	洪 泰浩	Deterministic lateral displacement (DLD) 法を用いた胸部原発悪性腫瘍における血中循環腫瘍細胞の検出法及び評価法の研究開発
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
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
3651	産科・婦人科学講座	寺本綾女	産科婦人科におけるがん遺伝子パネル検査施行例の検討について
3588	内科学第二講座	北野雅之	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第 III 相試験

○新規申請 1件

委員長が進行し、申請者（北谷純也）から資料に基づき説明がなされた。審議の結果、継続審査（次回書面審査）となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3779	外科学第二講座	北谷純也	食道癌根治術後における細径胃管再建と全胃管再建の術後合併症に関するランダム化比較試験

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
2424	小児科学講座	島 友子	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状文節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査

8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和5年3月20日（月）16時から開催することとなった。