

第257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9月26日（月） 16時00分～17時30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、北野委員、牧野委員、長田委員、藤吉委員、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、
（16名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	52件
経過報告	6件
終了・中止	13件
変更申請	31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256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256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。

8月審査完了（7月迅速審査：6件、8月迅速審査：22件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3571	脳神経内科学講座	伊東秀文	ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究
3578	7階東	中本紗世	乳がん術後患者のリンパ浮腫指導の指導時期による理解度調査
3590	保健看護学部	坂本由希子	地域在住高齢者の眠前口腔ケアについての細菌学的検討

3591	脳神経外科学講座	中井康雄	頭蓋内器質的疾患における Dual-energy CT の有用性に関する観察研究
3594	整形外科科学講座	山田 宏	かつらぎ町における小中学生の運動器健診
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—
3609	小児科学講座	利光充彦	周産期良性型低ホスファターゼ症に乳児期から酵素補充療法を行った一例
3611	救急・集中治療医学講座	国立晃成	院外心停止患者における心停止発症からアドレナリン投与までの時間と転帰との関連性の検討
3612	外科学第二講座	上野昌樹	肝中央区域に存在する肝腫瘍に対する腹腔鏡と開腹肝切除の周術期成績の比較
3613	内科学第四講座	田中 篤	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者の心電図所見に関する後ろ向き観察研究
3614	泌尿器科学講座	山下真平	上部尿路結石症に対する経皮的尿路結石破碎術における周術期合併症に関する全国調査
3615	整形外科科学講座	山田 宏	脊柱靭帯骨化症治療後残存症状に関する研究
3616	中央検査部	平康雄大	血液凝固測定装置における採血不良検体の検出に関する観察研究
3617	小児科学講座	西川香瑠	新生児頭部 CT 検査における頭蓋骨菲薄化症例に関する後ろ向き観察研究
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
3619	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	河野正充	副鼻腔真菌症の臨床的特徴と診断の課題に関する後ろ向き検討
3620	内科学第四講座	田中 篤	National Clinical Database (日本臨床データベース機構、NCD) への症例登録事業
3621	小児科学講座	熊谷 健	軽度新生児仮死に対する Mild hypothermia 療法の有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究
3622	眼科学講座	高田幸尚	Ngenuity®を使用した白内障手術と従来の鏡筒下白内障手術の安全性と術後成績の比較
3623	人体病理学講座	井口豪人	肺胞上皮置換性増殖を示す肺扁平上皮癌に関しての臨床病理学的検討
3624	内科学第二講座	北野雅之	悪性胆道狭窄における超音波内視鏡下胆道ドレナージ後のステント開存期間に関するサルコペニア群・非サルコペニア群の比較検討
3625	保健看護学部	岡本光代	保健師基礎教育で用いる保健師の支援技術に関する教育教材の開発とその効果測定
3626	保健看護学部	檉葉雅人	認知症治療病棟における看護実践に関する実態調査
3628	血液内科学講座	細井裕樹	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
3629	血液内科学講座	細井裕樹	中枢神経悪性リンパ腫に関する後ろ向き観察研究
3630	内科学第二講座	北野雅之	EUS Skyline 消化器内視鏡ライブデモンストレーションコースでの症例提示
3631	人体病理学講座	高橋祐一	甲状腺癌及びその関連病変における細胞極性にかかわる因子の解析

3632	人体病理学講座	高橋祐一	尿路上皮癌及びその関連病変における細胞極性にかかわる因子の解析
------	---------	------	---------------------------------

9月審査中（4月迅速審査：1件、6月迅速審査：2件、7月迅速審査：1件、9月迅速審査：20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
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
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
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
3639	中央放射線部	高野裕豊	EOB 動脈相息止め不良患者に対する GRASP-VIBE の有用性の検討
3640	内科学第四講座	尾崎雄一	冠動脈疾患患者における Toll-like receptor 4 と心血管イベントに関する後ろ向き観察研究
3641	薬学部	佐藤慎太郎	下痢症ウイルスに対するワクチン・抗体の開発
3642	泌尿器科学講座	村岡 聡	新規ホルモン剤による治療を行った転移性ホルモン感受性前立腺癌の予後予測因子の解明 -多施設共同後方視的観察研究-
3644	神経精神科医学講座	喜多 彬	Psychiatric adverse effect of the boosted COVID-19 vaccine presented as first episode of acute mania with psychotic features: Case report
3645	泌尿器科学講座	原 勲	泌尿器科領域におけるロボット支援手術に関する後ろ向き観察研究
3646	中央検査部	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
3647	保健看護学部	狗巻見和	大学生の発達障害に対する認識の研究
3648	麻酔科学講座	黒崎弘倫	安静時機能的 MRI データが慢性痛のバイオマーカーとして信頼して利用できるかを検証する後ろ向き観察研究
3649	保健看護学部	上田伊津代	新人看護師が経験したエンゼルケアの実際 ～2年目の看護職者への質問紙調査より～
3650	公衆衛生学講座	牟礼佳苗	かつらぎ Study の付随研究 酸化ストレス・糖化マーカーと運動器疾患の関連についての研究
3651	産科・婦人科学講座	寺本綾女	婦人科癌におけるがん遺伝子パネル検査に関する後ろ向き観察研究
3652	内科学第二講座	蘆田玲子	遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究（中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究）
3653	外科学第一講座	本田賢太郎	Four-years outcome of the tricuspid valve leaflet augmentation and ring annuloplasty in dextrocardia
3654	外科学第一講座	本田賢太郎	Metastatic dedifferentiated chondrosarcoma of the pericardium

3655	内科学第四講座	田中 篤	来院時高血糖が Matrix Metalloproteinase-9 を介し ST 上昇型急性心筋梗塞における再灌流後心筋内出血に関連することを解明する前向き観察研究
3656	内科学第一講座	松岡孝昭	2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者での持続血糖モニタリング (CGM) を用いた無自覚性低血糖実態調査
3657	形成外科学講座	朝村真一	眼瞼内反症手術がオキュラーサーフェス (眼表面) へ及ぼす影響についての前向き観察研究
3658	リウマチ・膠原病科学講座	岩田 慈	全身性エリテマトーデス患者における、QOL が全般的労働生産性障害及び活動性障害に与える影響の検討
3660	内科学第三講座	山本信之	局所進行期非小細胞肺癌に対する化学療法放射線同時併用例における Durvalumab 投与の可否及び要否に関連する因子についての解析研究

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
2550	神経精神医学講座	奥平和也	電気けいれん療法の再発予測指標を明らかにする前向き観察研究
2560	眼科学講座	岩西宏樹	当院における白内障術後屈折の後ろ向き観察研究
2838	保健看護学部	水田真由美	看護師長が変革を成し遂げるプロセス
3106	紀北分院	佐藤紗規子	和歌山県立医科大学附属病院紀北分院における褥瘡発生の現状調査
3165	麻酔科学講座	月山 淑	入院患者に対する自宅仮想現実映像を用いた緩和ケアの有用性を検討する前向き観察研究
3361	内科学第四講座	谷本貴志	和歌山市における急性心不全入院の実態調査～多施設後ろ向き観察研究～

○終了・中止報告 13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
772	循環器内科学講座	赤阪隆史	本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)
1798	内科学第四講座	赤阪隆史	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 後ろ向き研究)
2216	循環器内科学講座	赤阪隆史	急性冠症候群発症におけるコレステロール結晶と炎症性サイトカインの役割の解明
2439	産科婦人科学講座	井篁一彦	胎状奇胎の搔爬回数と続発症頻度に関する調査研究
2450	放射線医学講座	生駒 顕	腹部ステントグラフト内挿術後のタイプIIエンドリークに対するIVR:技術的側面と予後についての後方視的研究
2567	産科婦人科学講座	井篁一彦	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査
2892	内科学第四講座	赤阪隆史	JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

3078	内科学第四講座	山野貴司	心臓植込型デバイスにおける遠隔モニタリングシステムの地理的アクセシビリティへの有用性について
3198	腫瘍センター	月山 淑	緩和ケア病棟入院時に嘔気・嘔吐を有した症例に関する後ろ向き観察研究
1807	眼科学講座	田中オー	抗緑内障プロスタグランジン点眼薬の涙液バイオマーカーに対する影響の検討 (抗緑内障点眼薬であるプロスタグランジン点眼薬使用患者より採取した涙液のバイオマーカーを計測することで薬剤性角膜障害の原因究明を行う研究)
1824	眼科学講座	白井久美	後発白内障の原因究明のための研究
2409	病態栄養治療部	西 理宏	肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究
3130	眼科学講座	岩西宏樹	多焦点眼内レンズの術前説明におけるシミュレーターの有用性の評価

6. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 31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
1487	眼科学講座	石川伸之	落屑症候群合併例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
1988	内科学第二講座	北野雅之	ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究
2099	薬剤部	佐野尚平	E G F R 阻害薬 (上皮成長因子受容体) に起因する皮膚障害における多職種連携による早期介入の有用性に関する第Ⅱ相試験
2234	リハビリテーション医学講座	赤阪隆史	心筋血流予備量比 (F F R) で虚血境界領域を示す病変に対する経皮的冠動脈インターベンション (P C I) と至適薬物治療の無作為化比較介入研究
2311	リウマチ・膠原病科学講座	赤水尚史	I g G 4 関連疾患患者の膵内分泌異常に関する後ろ向き観察研究
2549	形成外科学講座	朝村真一	眼瞼下垂症手術がオキュラーサーフェス (眼表面) へ及ぼす影響について
2594	脳神経外科学講座	深井順也	頭蓋内胚細胞腫における (1)bifocal tumor の意義、(2) 髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究
2682	地域医療支援センター	蒸野寿紀	再発難治性悪性リンパ腫に対する ACES 療法に関する後ろ向き観察研究
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
2922	外科学第二講座	尾島敏康	JCOG1907:cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験
2937	地域医療支援センター	蒸野寿紀	血栓性血小板減少性紫斑病に関する後ろ向き観察研究
3002	整形外科科学講座	下江隆司	献体を用いた医師の教育・研究プログラム

3047	地域医療支援センター	蒸野寿紀	本学・関連施設における成人 T 細胞白血病リンパ腫の臨床的検討
3141	外科学第二講座	北畑裕司	食道扁平上皮癌におけるバイオマーカーとしての次世代シーケンサー、circulating tumor DNA (ctDNA)、exosome DNA の有用性の前向き観察研究
3206	内科学第三講座	藤本大智	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ+化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究 (LIGHT-NING)
3251	外科学第二講座	尾島敏康	びまん性胃癌における Wnt/ β -カテニン経路関連タンパクの発現と予後の検討
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
3329	内科学第三講座	洪 泰浩	免疫チェックポイント阻害剤治療を受けた肺扁平上皮癌症例を対象にした、NY-ESO 発現と腫瘍微小環境の探索研究
3350	外科学第二講座	川井 学	診療に伴い発生する試料および診療情報等の医学研究への利用に関する同意 (包括同意)
3389	救急・集中治療医学講座	田村志宣	本学・関連施設におけるダニ媒介感染症の臨床的特徴の後方視的検討
3433	整形外科科学講座	山田 宏	かつらぎ町における運動器健診：一般住民と勤労者に対する前向き研究
3434	整形外科科学講座	岩崎 博	一般住民を対象とする Muse 細胞比率の疫学調査
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
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
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～
3586	内科学第二講座	北野雅之	ERCP 後穿孔に対するトラブルシューティングに関する多施設共同後ろ向き観察研究
3594	整形外科科学講座	山田 宏	かつらぎ町における小中学生の運動器健診
3613	内科学第四講座	田中 篤	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者の心電図所見に関する多施設後ろ向き観察研究
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
G120	整形外科科学講座	山田 宏	住民コホートを対象とする運動器加齢変性疾患感受性遺伝子の検索
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. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和4年10月24日(月) 16時から開催することとなった。