

第 2 6 7 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7月24日（月） 16時00分～17時25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、松岡委員、赤池委員、長田委員、牧野委員、服部委員、辻 委員、島 委員、稲葉委員、浅野委員、森脇委員、永野委員、中西委員、中本委員、田村委員
（18名出席）

■審査件数

| | |
|-----------|-----|
| 迅速審査の状況報告 | 37件 |
| 重大な不適合報告 | 1件 |
| 経過報告 | 1件 |
| 終了報告 | 9件 |
| 中止報告 | 1件 |
| 変更申請 | 21件 |
| 新規申請 | 3件 |

■審議内容：

1. 外部委員の出席

委員長より、一部の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。

2. 第266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266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。

6月審査完了（6月13件、計13件）

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|---------|------|--|
| 3865 | 内科学第四講座 | 和田輝明 | 心臓MRIを用いた経カテーテル的大動脈弁留置術後の左室形態・機能・組織学的変化の検討 |
| 3866 | 外科学第二講座 | 岡田健一 | 膝頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討 |
| 3867 | 保健看護学部 | 服部園美 | 看護学部4年生が抱く看護師の理想像と新人看護師が感じる現実とのギャップによるリアリティショックについての検討 |

| | | | |
|------|----------------|------|--|
| 3868 | 保健看護学部 | 米島 望 | 就労妊婦が期待している夫からのサポート |
| 3869 | 小児科学講座 | 田尻 仁 | 小児期ウイルス性肝炎の自然経過と治療後経過に関する疫学研究 |
| 3870 | 紀北分院 | 岡田由香 | 神経麻痺性角膜症の摘出角膜における組織学的な検討 |
| 3871 | 内科学第一講座 | 竹島 健 | 副腎皮質機能低下症疑い患者のコルチコステロイド結合グロブリン異常に関する前向き観察研究 |
| 3872 | 保健看護学部 | 前馬理恵 | へき地における高齢者の在宅療養を支援するへき地診療所看護師の役割 |
| 3873 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 | 村上大地 | 過粘稠性 Klebsiella pneumoniae の扁桃周囲膿瘍発症機序に関する観察研究 |
| 3874 | 保健看護学部 | 岩村龍子 | 父親の家事・育児参加の意識と行動の実態および変化に影響する要因 |
| 3875 | 小児科学講座 | 島 友子 | 重症小児 IgA 腎症における免疫抑制剤使用の効果について～国際多施設調査～ Use of immunosuppression in pediatric IgA Nephropathy with severe presentations - a Global review |
| 3876 | 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聴覚を用いた認知症検査アプリの試用 |
| 3877 | 眼科学講座 | 西 晃佑 | 視神経炎によるコントラスト感度への影響 |

7月審査中（4月2件、5月2件、7月20件、計24件）

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|------------------|------|--|
| 3832 | 血液内科学講座 | 堀 善和 | びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の中樞神経再発に関する後ろ向き観察研究 |
| 3833 | 血液内科学講座 | 堀 善和 | 濾胞性リンパ腫の早期再発に関する後ろ向き観察研究 |
| 3847 | 皮膚科学講座 | 神人正寿 | 超高解像度皮膚拡大鏡を用いた皮膚疾患患者の皮膚画像解析 |
| 3850 | 脳神経外科学講座 | 中西陽子 | 小児頭部外傷患者における神経学的機能予後に関する後ろ向き観察研究 |
| 3887 | 泌尿器科学講座 | 村岡 聡 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌の予後予測因子の解明（単施設後方視的観察研究） |
| 3888 | 特定非営利活動法人 日本肺癌学会 | 山本信之 | 胸部悪性腫瘍臨床試験データ統合プロジェクト |
| 3889 | 小児科学講座 | 島 友子 | 成人期に達した小児期発症慢性腎疾患患者の成人医療への移行（Transition）に関する実態把握のための調査研究 |
| 3890 | 脳神経外科学講座 | 矢本利一 | 脳実質内腫瘍に対する手術侵襲評価に関する後ろ向き観察研究 |
| 3891 | 整形外科科学講座 | 石元優々 | 頸椎後方固定術後の超音波検査による椎骨動脈評価についての後ろ向き観察調査 |
| 3892 | 放射線医学講座 | 稲垣貴也 | 外照射併用高線量率組織内照射で治療された前立腺癌に関する後ろ向き観察研究 |
| 3893 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 | 保富宗城 | 中耳炎の難治化におけるワクチンノンレスポonderと腸内細菌叢の解析 |
| 3894 | 整形外科科学講座 | 石元優々 | 成人脊柱変形手術前後の超音波検査による上腸間膜動脈症候群についての評価についての後ろ向き観察研究 |

| | | | |
|------|----------------|-------|--|
| 3895 | 内科学第四講座 | 尾崎雄一 | 急性冠症候群における近赤外線スペクトロスコピー法 (Near-Infrared Spectroscopy : NIRS) によるプラーク性状と脂質および予後に関する後ろ向き観察研究 |
| 3896 | 保健看護学部 | 野々口陽子 | 臨床看護における看護師の優先順位の判断の根拠に関する構成概念の検討 |
| 3897 | 内科学第四講座 | 尾崎雄一 | 光干渉断層法による冠動脈病変性状が冠血流予備量比に及ぼす影響に関する後ろ向き研究 |
| 3898 | 外科学第二講座 | 上野昌樹 | 免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究 |
| 3899 | 保健看護学部 | 岩根直美 | 人工股関節全置換術を受けた患者が望む回復援助へのニーズ |
| 3900 | 教育研究開発センター | 谷本貴志 | 先天性心疾患患者の「親なきあと」についての保護者意識アンケート調査 |
| 3901 | 大学院保健看護学研究科 | 辻 あさみ | 急性期脳血管障害患者の運動セルフエフィカシーの構成概念の検討-回復期にある患者からのインタビューより- |
| 3902 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 | 保富宗城 | 難聴が疑われて精密検査機関・二次聴力検査機関を受診した0歳-6歳児についての社会的調査 |
| 3903 | 眼科学講座 | 吉田太理 | 和歌山県立医科大学附属紀北分院眼科における糖尿病黄斑浮腫の長期治療成績 |
| 3904 | 保健看護学部 | 増田匡裕 | Q技法を用いたシャーロキアンのファン心理意識調査 |
| 3905 | 保健看護学部 | 高橋真麻 | 児童養護施設に入所している子どもたちへの自立に向けた支援に対する困難感と課題 |
| 3906 | 中央検査部 | 阪田菜穂 | HbF に関する後ろ向き観察研究 |

5. 各種報告

○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 |
|-------|---------|------|--|
| 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) |

○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 |
|-------|---------|------|---|
| 2348 | 内科学第四講座 | 田中 篤 | 3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究-Japanese 3D-OCTBifurcation Registry- |

○終了報告 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 |
| 2378 | 紀北分院（脊椎ケアセンター） | 川上 守 | 脊椎疾患におけるサルコペニアの有無とその関連因子の検討 |
| 2981 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 高齢者に対する超音波内視鏡下胆管・胆嚢ドレナージの安全性と有用性についての検討 |

| | | | |
|------|-------------|------|---|
| 2985 | 救急・集中治療医学講座 | 宮本恭兵 | 本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査 |
| 3048 | 皮膚科学講座 | 山本有紀 | 皮膚血管肉腫に対する Nivolumab の効果を予測する因子の検討 |
| 3099 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 高齢者の切除不能膀胱癌におけるゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法における安全性と有用性についての後ろ向き研究 |
| 3100 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 切除不能膀胱癌患者の化学療法継続・予後予測因子における造影ハーモニック超音波内視鏡下血流評価の有用性に関する検討 |
| 3193 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 切除不能膀胱癌患者の化学療法継続・予後予測因子におけるサルコペニアの有無の有用性に関する検討 |
| 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- |

○中止報告 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 |
|-------|---------|------|---|
| G136 | 内科学第四講座 | 山野貴司 | エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究、サブスタディ: CYP2C19 遺伝子多型解析 |

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 (2739 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 |
|-------|----------------|------|---|
| 1749 | 上田消化器・内科クリニック | 上田和樹 | ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究 |
| 1750 | なかた消化器・内科クリニック | 中田博也 | ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究 |
| 2068 | 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 |
| 2234 | 外科学第一講座 | 赤阪隆史 | 心筋血流予備量比 (FFR) 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 (PCI) と至適薬物治療の無作為化比較介入研究 |
| 2369 | 泌尿器科学講座 | 原 勲 | 一般社団法人 National Clinical Database への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて |
| 2471 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築 |
| 2640 | 皮膚科学講座 | 神人正寿 | 乳児血管腫の病態に関連するバイオマーカーの探索的研究 |

| | | | |
|------|----------------|------|---|
| 2737 | リハビリテーション医学講座 | 西郊靖子 | 関節リウマチにおける水浴運動指導の経時的効果の評価 |
| 2739 | リハビリテーション医学講座 | 西郊靖子 | 嚥下造影検査データの疾患別・所見別評価と分析に対する後ろ向き研究 |
| 2781 | 内科学第三講座 | 寺岡俊輔 | EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究 |
| 3173 | 保健看護学部 | 宮井信行 | 若年者におけるライフスタイルが生活習慣病の危険因子に及ぼす影響に関する観察研究 |
| 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 |
| 3325 | 救急・集中治療医学講座 | 宮本恭兵 | ICUでの治療が患者および家族にもたらす影響：家族にみられる集中治療後症候群に関する前向き観察研究 |
| 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 |
| 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リンパ管静脈吻合術前後のリハビリテーション医療の経時的評価 |
| 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 |
| 3670 | 腎臓内科学講座 | 大矢昌樹 | SGLT2 阻害薬投与による慢性腎臓病患者のマグネシウム代謝に対する影響 |
| 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 |
| G162 | 皮膚科学講座 | 神人正寿 | 全国疫学調査に基づく顆粒状C3皮膚症の疾患概念の確立と病態解明 |

○新規申請 3件

委員長が進行し、申請者（講師 石元優々）から資料に基づき説明がなされた。審議の結果、修正すべき事項があるため継続審査（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 |
|-------|----------|------|---|
| 3910 | 整形外科科学講座 | 石元優々 | 健常ボランティアと運動器疾患患者に対する通常歩行と e-foot®着用時の歩行比較 |

【保健看護Ⅱ】

服部委員より、下記研究課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 |
|-------|-----|------|-------|
|-------|-----|------|-------|

| | | | |
|------|--------|-------|---|
| 3908 | 保健看護学部 | 寒川友起子 | 看護学生の朝型・夜型特性および時間管理との関連に関する調査 |
| 3909 | 保健看護学部 | 丸岡朋子 | 保健看護学部生のもつ高齢者イメージの調査 ～高齢者に対する肯定的なイメージ形成につながる要因について～ |

8. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和5年8月21日（月）16時から開催することとなった。