

第 2 7 5 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6年3月18日（月） 16時00分～16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、井上（徳）委員、北野委員、藤吉委員、松岡委員、長田委員、牧野委員、辻委員、坂本委員、島委員、稲葉委員、森岡委員、上岡委員、永野委員、中西委員、中本委員、田村委員
（17名出席予定）

■審査件数

迅速審査の状況報告	36件
重篤な有害事象報告	1件
終了報告	9件
変更申請	16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274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274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。

2月審査完了（1月1件、2月13件、計14件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
4042	みらい医療推進センター	西郊靖子	地域におけるスポーツ医・科学サポート体制構築事業に関する後ろ向き・前向き研究
4067	外科学第一講座	中谷升一	NeoadjuvantnivolumabpluschemotherapyfollowedbyurgeryforsuperiorsulcustomorwithhighPD-L1expression:acase report
4069	内科学第二講座	北野雅之	免疫チェックポイント阻害薬併用内視鏡的胆管ラジオ波焼灼術による腫瘍組織微小環境のリモデリングおよび免疫活性の検討
4070	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡関連新規デバイスの消化管粘膜下腫瘍の診断への有用性の評価のための後ろ向き観察研究

4071	外科学第二講座	北谷純也	胃癌に対する低侵襲手術施行症例における長期予後および予後因子解析のための後ろ向き観察研究
4072	保健看護学部	山田 忍	本邦におけるがん患者・家族が必要とするアドバンス・ケア・プランニングの支援の検討
4073	6階西	藤道智子	当院における硬膜外無痛分娩と非無痛分娩の比較
4074	血液内科学講座	細井裕樹	血液疾患に対する化学療法後の COVID-19 罹患に関する観察研究
4075	内科学第二講座	北野雅之	Endoscopicultrasound (EUS) shearwaveelastography を用いた自己免疫性膵炎についての病態評価に関する検討
4076	臨床感染制御学講座	稲田由佳梨	新規指標 DASC を用いた抗菌薬適正使用の新しい評価法の開発
4077	血液内科学講座	細井裕樹	70歳以上の再発・難治性B細胞リンパ腫に対する Pola-BR 療法に関する観察研究
4078	保健看護学部	辻 あさみ	心不全患者のアドバンス・ケア・プランニングにおける循環器病棟で勤務する看護師の取り組みへの影響要因の検討
4079	内科学第三講座	洪 泰浩	HighDensityMicro-porous (HDM) チップ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
4080	形成外科学講座	朝村真一	眼瞼下垂症手術と結膜弛緩症の関係に関する前向き観察研究

3月審査中 (2月1件、3月21件、計22件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
4082	外科学第一講座	藤本貴大	冠動脈バイパス後における糖尿病と冠微小循環の関係について
4088	紀北分院	佐伯澄香	骨粗鬆症患者の骨折リスクに関する後方視的研究
4089	外科学第二講座	上野昌樹	Retrospective international multicenter study to validate the difficulty scoring system and develop a novel scoring system for laparoscopic and robotic liver resections (腹腔鏡下およびロボット支援下肝切除術における従来の難易度スコアリングシステムの妥当性検証と新規スコアリングシステムの開発：国際多施設後ろ向き観察研究)
4090	保健看護学部	水田真由美	インシデントを体験した学生への関わりー教育経験の長い教員へのインタビューからー
4091	保健看護学部	服部園美	新人看護師指導における対人スキルとストレスの関係性
4092	保健看護学部	水田真由美	臨床学習環境と看護学生の学習活動との関連
4093	外科学第二講座	松田健司	腹腔鏡下大腸手術における合併症予防、QOL の検討
4094	産科・婦人科学講座	馬淵泰士	近畿地方における、化学療法後進行・再発子宮体癌に対するレンパチニブおよびペムブロリズマブ併用療法に関する、多施設共同観察研究
4095	産科・婦人科学講座	岩橋尚幸	p53 免疫組織化学染色画像を用いた AI 技術による p53 変異癌抽出システムの開発に関する後ろ向き観察研究
4096	病態栄養治療部	石橋達也	類天疱瘡における栄養サポート療法 (NST) の現状についての後ろ向き観察研究

4097	内科学第二講座	糸永昌弘	胆道狭窄病変に対する経乳頭的胆管生検における新規デバイスデリバリーシステム (Endosheather) の成績に関する後ろ向き観察研究
4098	薬学部	須野 学	進行腎癌患者における一次治療の有効性および安全性に影響する因子の検討
4099	保健看護学部	辻 あさみ	低位前方切除術後に排便障害を有する患者の就労継続を可能にする就労支援プログラムの開発
4100	リハビリテーション医学講座	幸田 剣	当院における人工股関節全置換術 (THA) 後脱臼の後ろ向き検討
4101	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡下での shear wave および superb microvascular-imaging による消化管粘膜下腫瘍診断に関する前向き観察研究
4102	内科学第二講座	北野雅之	自己免疫性膵炎における超音波内視鏡下での shear wave および superb microvascular-imaging による診断の有効性およびステロイド加療効果予測に関する前向き多施設観察研究
4103	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡下での Attenuation imaging を用いた肝脂肪評価に関する前向き観察研究
4104	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡下での shear wave および superb microvascular-imaging による膵腫瘍及び腫瘍診断に関する前向き観察研究
4105	整形外科科学講座	石元優々	超音波検査による頸椎神経根周囲の形態学的調査 - 超音波ガイド下頸椎神経根ブロックをより簡便に行うために -
4106	内科学第二講座	前北隆雄	食道腫瘍に対するルゴール染色後の LCI 観察での色調変化に対する後ろ向き観察研究
4107	外科学第二講座	上野昌樹	切除不能肝細胞癌の免疫チェックポイント阻害剤治療後奏功症例における conversion surgery の安全性・予後の解析：多施設共同後ろ向き観察研究
4113	内科学第三講座	赤松弘朗	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法が多施設後ろ向きコホート研究

5. 倫理審査申請の審査について

○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
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

○終了報告 9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
1742	保健看護学研究科	佐々木榮子	一般病棟における“がん終末期患者の自己決定”に関わる看護師の認識とそのプロセス

1848	リウマチ・膠原病科学講座	松宮 遼	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
2990	内科学第三講座	藤本大智	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討
3036	内科学第三講座	藤本大智	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究
3203	内科学第三講座	藤本大智	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL-2) におけるバイオマーカー探索研究
3293	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
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）
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
3914	中央検査部	岡田真由美	エストラジオール(E2)の試薬基礎性能評価

○変更申請 16 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
566	公衆衛生学講座	西尾信宏	一般住民の食事摂取とエネルギー制限関因子の調査
1862	内科学第一講座	松岡孝昭	ヒト内分泌細胞における G P R 1 4 2 発現の検討
2539	分子遺伝学講座	井上徳光	去勢抵抗性前立腺癌に対する新規治療薬の効果を予測するバイオマーカーの探索的研究
2562	分子遺伝学講座	井上徳光	がん患者の免疫機能や生活の質等に「笑い」の機会が与える影響の検証 「笑い」を楽しむ機会があるとがん患者の免疫機能や生活の質はどう変わるか (WAROTEMAE 2018 Study)
2764	分子遺伝学講座	井上徳光	先天性 GPI 欠損症をはじめとする先天性糖鎖異常症の診断のためのバイオマーカーの探索研究と病態解析
2799	脳神経内科学講座	萬 翔子	重症筋無力症に関する後ろ向き観察研究
3374	脳神経内科学講座	阪田麻友美	パーキンソン病患者に対するマインドフルネス瞑想法の有用性に関する検討

3394	脳神経内科学講座	松本拓也	神経変性疾患の病態解明のための探索的 MRI 画像解析
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
3507	脳神経内科学講座	松本拓也	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
3595	くろしお寄付講座	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
3744	脳神経内科学講座	阪田麻友美	パーキンソン病における運転に関するアンケート調査
3955	外科学第二講座	川井 学	切除可能膵癌における術前治療の有効性・安全性に関する後方視的観察共同研
4057	脳神経内科学講座	中山宜昭	難治性神経・筋疾患の臨床・病情報統合による観察研究
4069	内科学第二講座	北野雅之	免疫チェックポイント阻害薬併用内視鏡的胆管ラジオ波焼灼術による腫瘍組織微小環境のリモデリングおよび免疫活性の検討
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

6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和6年4月22日（月）16時から開催することとなった。