

第276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4月22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、藤吉委員、長田委員、江頭委員、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
（16名出席予定）

■審査件数

迅速審査の状況報告	35件
重篤な有害事象報告	1件
研究経過報告	2件
終了報告	15件
変更申請	28件
新規申請	2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275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275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。

3月審査完了（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バチニブおよびペムプ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

4月審査中（4月13件、計13件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
4112	薬学部	鈴木渉太	日本語版 The perceived service quality scale (pSQS) の開発と評価
4114	外科学第二講座	岩本博光	当科におけるロボット支援下結腸切除術導入の実際と安全性の検討
4118	外科学第二講座	三谷泰之	小児腓腫瘍に関する全国アンケート調査に関する研究
4119	小児科学講座	利光充彦	Fontaine progeroid syndrome with mitochondrial disease
4121	内科学第四講座	尾崎雄一	高齢者におけるシロリムス溶出性ステントのエベロリムス溶出性ステントに対する臨床転帰の評価に関する研究
4122	教育研究開発センター	谷本貴志	当院における成人先天性心疾患外来の現状について
4124	内科学第三講座	垣 貴大	当院における Proteus 菌血症の臨床的検討
4125	紀北分院	河井伸太郎	非β細胞腫瘍性低血糖(NICTH)の病態に関する検討(後ろ向きケースコントロール研究)
4127	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	玉川俊次	頭頸部癌手術検体を用いた細菌叢解析による頭頸部癌周囲微少環境に関する前向き観察研究
4128	内科学第四講座	田中 篤	冠微小循環障害に関わる因子および心血管イベントとの関連性を検索する後ろ向き観察研究
4129	泌尿器科学講座	原 勲	「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究」附随研究 カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の効果予測バイオマーカーの探索 (JACUMET-TR 試験)
4130	脳神経外科学講座	佐々木貴浩	転移性脳腫瘍におけるてんかんの危険因子に関する検討
4131	脳神経外科学講座	松房 健	脊髄硬膜外動静脈瘻に対して Onyx 塞栓術が奏功した症例の検討

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

<次頁へつづく>

○研究経過報告 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
3082	泌尿器科学講座	原 勲	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)
3382	みらい医療センター	西郊靖子	競技選手の運動後の疲労回復に関するに行動へのアンケート調査

○終了報告 15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
857	生理学第一講座	堂西倫弘	ヒト長周期脳活動と性格、視知覚との相関に関する研究
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
2279	泌尿器科学講座	原 勲	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
2294	保健看護学部	柳川敏彦	看護学生が他者理解を深めるために必要な関わりについての検討ー情動知能尺度、コミュニケーション・スキル尺度を用いた実態把握ー
2469	内科学第四講座	赤阪隆史	冠動脈CT血管造影と数値流体力学を応用して急性冠症候群のプラーク破裂の機序を探究するための試験Ⅱ (EMERALDⅡ)
2532	保健看護学部	森岡郁晴	産業看護職のワークエンゲイジメントに関連する要因を探索する横断的研究
2535	保健看護学部	山田 忍	訪問看護師が必要と考える在宅での患者の希望を支えるための看取りの要因
2536	保健看護学部	森岡郁晴	首尾一貫感覚の差異に着目したワーク・エンゲイジメントと職場改善の関連に関する横断的研究
2556	保健看護学部	野々口陽子	生体リズムの個人差を考慮した看護職の健康行動を促進する支援の検討
3485	脳神経内科学講座	山野由紀子	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定
3585	保健看護学部	岩村龍子	乳幼児を育てる家庭における災害時の自助力を高める支援
3613	内科学第四講座	田中 篤	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
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

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
3799	保健看護学部	矢出装子	病院看護師と訪問看護師による「フィードバックカンファレンス」における効果と課題

○変更申請 29 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
2031	大学院保健看護研究科	森岡郁晴	子どものメディア視聴と発達・生活の横断研究
2032	保健看護学部	森岡郁晴	子どものメディア視聴と発達・生活の縦断研究
2452	人体病理学講座	松崎生笛	鼻腔および副鼻腔の悪性黒色腫に対する多施設共同後ろ向き観察研究
2628	中央放射線部	室谷和宏	肝細胞癌のカテーテル治療支援画像自動作成手法開発のための後ろ向き観察研究
2792	人体病理学講座	松崎生笛	細胞診断後残余検体を用いた診断精度向上のための後ろ向き観察研究
2963	内科学第二講座	北野雅之	膵癌患者のサルコペニアの有無における化学療法継続に及ぼす影響についての前向きコホート研究
2989	内科学第二講座	蘆田玲子	膵癌家族歴保有者ならびに遺伝性膵癌症候群に対する直視型ラジアル EUS および MRI を用いたスクリーニングの有用性に関する研究
3031	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下穿刺吸引法の有用性を検討する前向きコホート研究
3140	神経精神医学講座	紀本創兵	うつ病に対する反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) 治療に関する多施設共同横断的観察研究
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
3195	保健看護学部	山口昌子	看護大学生における体型への自己認識と食生活の関連
3281	腎臓内科学講座	山野由紀子	急性腎障害 (AKI) 患者に対する UT フィルター A を用いた持続的血液浄化療法 (CBP) の治療継続性と治療継続予測因子を調査する前向き観察研究
3478	内科学第二講座	北野雅之	膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法後の長期治療成績
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

3582	内科学第二講座	北野雅之	抗血栓薬服用患者における EUS ガイド下胆道ドレナージ術についての安全性に関する検討
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効果関連因子及び 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
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
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
3828	薬学部	須野 学	膵癌患者におけるリポソーマルイリノテカン治療による副作用リスク因子の検討
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
3874	保健看護学部	辻本宏美	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
3923	外科学第二講座	川井 学	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—無作為比較化試験—
3974	保健看護学部	増田匡裕	「2 歳児歯科健診に期待されるアウトリーチ機能を分析するフィールド研究」
4008	内科学第二講座	北野雅之	ERCP 後膵炎の早期予測における血清トリプシンの有用性を検討する前向き観察研究～多施設共同研究～
4046	内科学第二講座	北野雅之	悪性遠位胆管狭窄に対する術前胆道ドレナージにおける経皮経肝的胆道ドレナージ術 (PTBD) と超音波内視鏡下ドレナージ (EUS-BD) の多施設共同後方視的比較試験
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
4081	和歌山県立医科大学 附属病院	西村好晴	和歌山県立医科大学附属病院における診療により生じた試料・情報を用いる研究のための包括同意

○新規申請 2件

委員長が進行し、研究分担者 (リハビリテーション部 副主査 材木力斗) 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
4126	内科学第二講座	北野雅之	脂肪性肝疾患に対する肝臓リハビリテーションの効果に関する介入研究：ランダム化比較試験

【保健看護Ⅱ】

辻委員より、下記研究課題について説明があった。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
4120	保健看護学部	水田真由美	看護系大学生のコミュニケーション能力と実習における学習活動自己評価に関するアンケート調査

6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和6年5月27日（月）16時から開催することとなった。