

第 2 7 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6年5月27日（月） 16時00分 ～ 18時00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、紀本委員、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、森脇委員、上岡委員、永野委員、中西委員、中本委員
（16名出席予定）

■審査件数

| | |
|-----------|-----|
| 迅速審査の状況報告 | 31件 |
| 重篤な有害事象報告 | 3件 |
| 研究経過報告 | 2件 |
| 終了報告 | 1件 |
| 中止報告 | 2件 |
| 変更申請 | 35件 |
| 新規申請 | 4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276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276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。

4月審査完了（4月12件、計12件）、5月取り下げ1件（4159）

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|---------|------|--|
| 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 |
| 4159 | 血液内科学講座 | 堀 善和 | cfDNA を用いた濾胞性リンパ腫の後方視的解析(取り下げ) |

5月審査中(4月1件、5月17件、計18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 |
| 4134 | 薬剤部 | 中川貴之 | 鎮痛薬適正使用の実態に関する後ろ向き調査研究 |
| 4135 | 形成外科学講座 | 久米川真治 | リンパ浮腫の皮膚硬化に対する集学的治療の効果判定を目的とした前向き研究 |
| 4136 | 小児科学講座 | 土橋智弥 | Peutz-Jegheers 症候群における消化管ポリープ形成の機序解明と予防・治療薬開発 |
| 4137 | 小児科学講座 | 徳原大介 | ライソソーム酸性リパーゼ欠損症に対する新生児スクリーニング |
| 4144 | 整形外科科学講座 | 西山大介 | アップルウォッチを用いた整形外科手術術後回復過程の可視化に関する前向き観察研究 |
| 4145 | 脳神経内科学講座 | 阪田麻友美 | 実臨床下におけるパーキンソン病患者へのオピカポンの安全性に関する後ろ向き観察研究 |
| 4146 | 薬学部 | 佐藤慎太郎 | ヒトノロウイルスなどの下痢症ウイルスの臨床分離株の樹立と、中和・不活化評価系の確立 |
| 4147 | 法医学講座 | 近藤稔和 | 法医剖検例における種々のストレスによる各種臓器の退縮に関する後ろ向き研究 |
| 4148 | 救急・集中治療医学講座 | 田村志宣 | 医学部生の防災意識に関する調査研究 |
| 4149 | 整形外科科学講座 | 高見正成 | 不安定性を有する腰椎変性すべり症に対する内視鏡下椎弓切除術の治療成績 |

| | | | |
|------|---------------|-------|--|
| 4150 | 内科学第二講座 | 清水 遼 | 携帯型超音波診断装置と据え置き型超音波診断装置における腫瘍の再現率の比較 |
| 4151 | 血液内科学講座 | 堀 善和 | 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種移植の有効性に関する後方視研究 |
| 4152 | リハビリテーション医学講座 | 幸田 剣 | 和歌山の理学療法士、作業療法士、言語聴覚士を対象とした災害リハビリテーションに関するアンケート調査研究 |
| 4153 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 術前化学療法/術前化学放射線療法を行った切除可能膵癌、切除可能境界型膵癌の術前胆管ドレナージ術における金属ステントとプラスチックステントの有効性と安全性を比較する多施設共同後方視的コホート研究 |
| 4154 | 看護部管理室 | 田村友耶 | 新人看護職員のコミュニケーション研修評価と研修前後のコミュニケーションスキルの調査 |
| 4155 | 大学院保健看護学研究科 | 辻 あさみ | 慢性閉塞性肺疾患患者のセルフ・エフィカシーと自己管理行動に対する認定看護師の看護実践の思考 |
| 4160 | 臨床感染制御学講座 | 森本将矢 | 血液造血器疾患の血流感染症で分離される病原体と患者予後予測の確立 |

5. 倫理審査申請の審査について

○重篤な有害事象報告 3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 |
|-------|---------|------|--|
| 3234 | 外科学第二講座 | 上野昌樹 | 免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験 |
| 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 |
| 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 |

○研究経過報告 2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 |
|-------|---------|------|---|
| 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 |
| 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 |

○終了報告 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 |
|-------|--------|------|--------------------------------|
| 2687 | 保健看護学部 | 米島 望 | 教育と臨床の協働による臨床実習指導者育成のための研修会の検討 |

○中止報告 2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 |
|-------|---------|------|-------------------------------------|
| 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 |
| 3396 | 血液内科学講座 | 蒸野寿紀 | 新型コロナワクチン接種後自己免疫性血小板減少症の遺伝的背景に関する研究 |

○変更申請 35件

委員長より、下記研究課題について説明があった。3376 については、副委員長より説明があった。2363、3973

については、委員会からの付帯事項ありの承認となった。その他については、委員から特に指摘等は無く、承認された。

| 申No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|------|-------------|-------|--|
| 1464 | 生理学第一講座 | 堂西倫弘 | 成人女性の脳活動における性ホルモンの影響に関する研究 |
| 1928 | 小児科学講座 | 神波信次 | 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 |
| 2027 | 産科婦人科学講座 | 井篁一彦 | 子宮体癌に対する診断および治療バイオマーカーとしての liquid biopsy の有用性の前向き観察研究 |
| 2231 | 皮膚科学講座 | 神人正寿 | 皮膚腫瘍における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立 |
| 2363 | 皮膚科学講座 | 神人正寿 | 難治性皮膚疾患の血液・尿・皮膚組織内物質等測定のための保存について |
| 2666 | 脳神経内科学講座 | 阪田麻友美 | 新たなバイオマーカー・脳脊髄液 C-マンノシルトリプトファンの神経疾患に対する有用性評価 |
| 2680 | 内科学第三講座 | 赤松弘朗 | 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 |
| 2781 | 内科学第三講座 | 柴木亮太 | EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非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 |
| 2861 | 内科学第三講座 | 赤松弘朗 | オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムの検査結果に付随する多種類の追加遺伝子検査結果と臨床背景の関連を検討する研究 |
| 2889 | みらい医療推進センター | 幸田 剣 | 障がい者の競技種目や障害区分による骨格筋量の特性：横断的研究 |
| 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 |
| 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 |
| 3125 | 生理学第一講座 | 堂西倫弘 | 若年成人の上部消化管症状と胃のペースメーカー活動との関係に対する前向き観察研究 |
| 3154 | 整形外科科学講座 | 山田 宏 | 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 |
| 3225 | 内科学第三講座 | 山本信之 | 和歌山県立医科大学附属病院受診者を対象にした、難治性疾患克服の研究基盤としてのクリニカルバイオバンク・データベースの構築 |
| 3230 | 血液内科学講座 | 園木孝志 | 「JCOG1911：高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾン+ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験」の附随研究 JCOG1911A1：多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究 |
| 3245 | 内科学第三講座 | 柴木亮太 | オシメルチニブによるファーストライン治療の前向きコホート研究 |
| 3326 | 中央検査部 | 平康雄大 | 血液凝固測定装置における異常反応検出に関する観察研究 |
| 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 |
| 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 |
| 3416 | 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 ～多施設共同前向きコホート研究～ |
| 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 |
| 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 |
| 3577 | 関西医科大学大学胆膵外科学講座 | 里井壯平 | 悪性腹水を有する切除不能膵癌患者の予後を検証するための多施設共同前向きコホート研究 |
| 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 |
| 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 |
| 3876 | 認知症疾患医療センター | 紀本創兵 | 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 |

| | | | |
|------|-----------|------|---|
| 3916 | 歯科口腔外科学講座 | 松村達志 | 口腔癌・口腔潜在的悪性疾患における口腔細菌叢の解明 |
| 3940 | 分子病態解析研究部 | 橋本真一 | 高強度の運動療法の効果に関する生体因子の調査 |
| 3942 | 保健看護学部 | 池田理恵 | 看護学生の母乳育児に対する知識と考えー日本とタイの比較ー |
| 3943 | 保健看護学部 | 池田理恵 | 働く男性の産後うつ病予防に向けた育児支援のニーズ |
| 3973 | 皮膚科学講座 | 神人正寿 | 老人性色素斑形成機序に関する観察研究 |
| 4007 | 保健看護学部 | 狗巻見和 | 重症心身障害児の養育者と医療者の気管切開および胃瘻造設に関する協働意思決定の要因 |
| 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～ |
| 4079 | 内科学第三講座 | 洪 泰浩 | High Density Micro-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 |

○新規申請 4件

委員長が進行し、研究責任者（保健看護学部 教授 増田匡裕）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 |
|-------|--------|------|------------------------------|
| 4123 | 保健看護学部 | 増田匡裕 | 過去の語りを語り直すエスノグラフィック・インタビュー調査 |

【保健看護Ⅱ】

坂本委員より、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 |
|-------|--------|-------|-----------------------------|
| 4156 | 保健看護学部 | 寒川友起子 | 看護系大学生の社会人基礎力と達成動機の関連に関する研究 |

辻委員より、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 |
|-------|--------|-------|--|
| 4157 | 保健看護学部 | 坂本由希子 | 看護系大学生の自己教育力と看護職志望動機および学生生活との関連に関する質問紙調査 |

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 |
|-------|--------|------|-------------------------|
| 4158 | 保健看護学部 | 岩根直美 | 看護学生におけるセルフコンパッションの実態調査 |

6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和6年6月17日（月）16時から開催することとなった。