

第278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6月17日（月） 16時00分～17時35分
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、紀本委員、長田委員、牧野委員、辻委員、坂本委員、島委員、稲葉委員、上岡委員、永野委員、中西委員、田村委員
（15名出席予定）

■審査件数

迅速審査の状況報告	32件
重篤な有害事象報告	1件
研究経過報告	1件
終了報告	6件
変更申請	14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277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277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。

5月審査完了（5月17件、計17件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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-Jeghehrs 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	整形外科学講座	西山大介	スマート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

6月審査中（4月1件、6月14件 計15件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
4112	薬剤部	鈴木渉太	日本語版 The perceived service quality scale (pSQS) の開発と評価
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
4170	泌尿器科学講座	山下真平	ロボット支援腎部分切除術における術中・術後尿中酸素分圧と術後 AKI 発症率との関連性に関する前向き観察研究
4173	中央検査部	堀井結女	cobas SARS-CoV-2 Duo を用いた現行機器 cobas Liat との比較検討
4175	歯科口腔外科学講座	溝端直樹	周術期患者における口腔内感染源除去の実態と周術期合併症の調査・分析
4176	内科学第二講座	北野雅之	当院での術後再建腸管を有する患者の急性胆管炎に対して 24 時間以内に内視鏡を行った、ダブルバルーン内視鏡と超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ術の有効性の比較検討
4177	外科学第一講座	川路万里	当院で遺伝学的検査・遺伝子パネル検査を施行した乳癌症例の臨床的背景の後方視的検討

4178	耳鼻咽喉科・頭頸部 外科学講座	玉川俊次	Near-infrared photoimmunotherapy for locoregionally recurrent oropharyngeal squamous cell carcinoma at tongue base after chemoradiotherapy: A case report and literature review
4180	歯科口腔外科学講座	上田眞道	薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ) の治療に関する後ろ向き観察研究
4181	内科学第二講座	北野雅之	切除不能膵癌による遠位部胆管狭窄に対するメタルステント留置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多施設共同後ろ向き比較研究
4184	医療情報部	西川彰則	救急外来受診患者の疫学的調査と類型分類に関する観察研究
4186	放射線医学講座	出口雅枝	Fontan 手術前のコイル塞栓術における POD packing coil や i-ED coil Infini ExtraSoft/Soft 併用の有用性についての後ろ向き研究
4187	保健看護学部	狗巻見和	子どもの学校生活支援に対するスクールカウンセラーの認識
4188	病態栄養治療部	石橋達也	肥満症における減量治療が膵β細胞機能に及ぼす影響に関する前向きコホート研究
4189	耳鼻咽喉科・頭頸部 外科学講座	大谷真喜子	Epiglottic retraction is a key for diagnosis of exercise-induced laryngeal obstruction (EILO)

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
2606	外科学第二講座	尾島敏康	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験 (Randomised control phase III trial to evaluate Omentum preserving gastrectomy for patients with ADvanced Gastric Cancer:ROAD-GC)

○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
2879	泌尿器科学講座	原 勲	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験

○終了報告 6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
2598	保健看護学部	井上みゆき	ダウン症児をもつ親の Non-invasive prenatal genetic testing (NIPT) に対する考え
2961	分子病態解析研究部	橋本真一	2019 新型コロナウイルスに関連した末梢血リンパ球受容体レパトア解析

3009	分子病態解析研究部	橋本真一	新規の single cell 解析法を用いた消化器がん構成細胞の遺伝子解析
3138	保健看護学部	山田 忍	がん看護に携わる看護師のがんゲノム医療における看護と死生観の関係—パス解析によるモデルの構築—
3498	保健看護学部	井上みゆき	看護師が認識するしつけと児童虐待の境界に関する質的研究
3798	分子病態解析研究部	岩淵禎弘	肝細胞腺腫に対する特異的遺伝子およびタンパク質発現に関する後ろ向きケース・コントロール研究

○変更申請 14 件

委員長より、下記研究課題について説明があった。3923（説明者：研究分担者 外科学第二講座 講師 北畑裕司）の対面審査については、継続審査となった。その他については、委員から特に指摘等はなく、承認された。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2025	産科・婦人科学講座	井篁一彦	卵巣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
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
2128	探索的がん免疫学講座	山上裕機	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験
2129	探索的がん免疫学講座	山上裕機	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験 付随研究：門脈血中の circulating tumor DNA 量に関する探索的検討
2759	救急・集中治療医学講座	宮本恭兵	重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究
2802	内科学第三講座	赤松弘朗	Durvalumab による維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究
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～
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—
3997	分子病態栄養治療部	石橋達也	サクビトリルバルサルタンの血中および尿中 C ペプチド値に及ぼす影響についての後ろ向き観察研究
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～
4042	みらい医療推進センター	幸田 剣	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

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
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)
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 4件

委員長が進行し、研究責任者（保健看護学部 講師 早川博子）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
4174	保健看護学部	早川博子	臨地実習期間における看護学生の身体的・心理的状态に与える影響—ラベンダーの香りのハンドクリームを使用した前後比較研究—

【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
4172	保健看護学部	米島 望	看護系大学生の睡眠休養感に影響を及ぼす就寝前の行動の探索

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
4179	保健看護学部	山口昌子	看護大学生の職業キャリア成熟に影響する要因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
4183	保健看護学部	丸岡朋子	看護学生がもつ高齢者の恋愛と性についてのイメージ調査

6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和6年7月22日（月）16時から開催することとなった。