

第 2 7 9 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7月22日（月） 16時00分 ～16時55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、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、田村委員
（18名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	46件
重篤な有害事象報告	1件
研究経過報告	2件
終了報告	6件
変更申請	17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278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278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（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)

7 月審査中（7 月 20 件（CAST11 件）計 31 件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
4196	救急・集中治療医学講座	田村志宣	バイスタンダーによる自動体外式除細動器の使用と救急救命士のアドレナリンの投与が院外心停止患者の転帰に及ぼす影響 ～ウツタインデータベースを用いた後ろ向きコホート研究～
4197	脳神経外科学講座	尾崎充宣	脳脊髄神経疾患における画像診断を用いた観察研究
4198	脳神経外科学講座	佐々木貴浩	高悪性度髄膜腫における後ろ向き観察研究
4199	歯科口腔外科学講座	上田眞道	口腔腫瘍の初代培養と細胞株樹立・生物学的性状の解析に関する観察研究
4200	保健看護学部	檜葉雅人	和歌山県とチョンブリ県(タイ王国)における看護大学生の精神的健康状態に関する研究
4202	内科学第四講座	山野貴司	自治医大卒業医師のキャリア形成とビデオ会議システムの役割
4203	保健看護学部	山田 忍	和歌山県における「在宅医療」での情報通信技術 (Information and Communication Technology : ICT) を活用した地域医療連携システムの実態調査 ―治療から看取りまでの緩和ケアにおける「在宅医療」での ICT 拡大を展望として―

4204	脳神経内科学講座	村上圭秀	リウマチ性髄膜炎の診断と病勢評価におけるセマフォリン 4A の有用性の検討
4205	整形外科科学講座	長田圭司	内視鏡下頸椎前方除圧固定術の安全性と有用性の検証
4206	歯科口腔外科学講座	大林建矢	和歌山県立医科大学附属病院歯科口腔外科における救急および当直対応患者の後ろ向き観察研究
4208	保健看護学部	檜葉雅人	精神障がい者における近赤外分光法を用いた運動課題の脳血流分析
4209	皮膚科学講座	神人正寿	脈管異常に伴う皮膚病変の評価方法確立のための検討
4211	内科学第二講座	中畑明耶	慢性膵炎合併症診断における EUS-SWE の有用性について
4212	皮膚科学講座	神人正寿	腫瘍性疾患における網羅的プロファイル解析
4213	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	河野正充	A case of multiple mesenchymal hamartomas repeating spontaneous contraction and relaxation in the nasopharynx; a case report
4215	保健看護学部	岡本光代	在宅高齢者における介護予防に関連する要因に関するフィールド研究
4216	内科学第四講座	柏木 学	心臓植込み型デバイスにおける手術成績に関する前向き観察研究
4217	脳神経内科学講座	萬翔 子	神経疾患に対する尿中プロスタノイド最終代謝物一斉定量の有用性評価
4218	保健看護学部	川井美緒	新卒 2 年目看護師の職務継続意思に関連する要因の検討
4219	皮膚科学講座	久保良美	乳児期における母子の口腔内細菌叢と小児アレルギー研究
4220	整形外科科学講座	下江隆司	整形外科医を対象とした献体を用いた手外科領域の手術手技実習
4221	整形外科科学講座	下江隆司	整形外科医を対象とした献体を用いた手関節鏡の手術手技実習
4222	整形外科科学講座	下江隆司	整形外科医を対象とした献体を用いた災害医療の手術手技実習
4223	整形外科科学講座	佐々木貴英	整形外科医を対象とした献体を用いた足の外科領域の手術手技実習
4224	整形外科科学講座	福井大輔	整形外科医を対象とした献体を用いた膝関節鏡の手術手技実習
4225	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	村上大地	耳鼻咽喉科専攻医を対象とした献体を用いた下咽頭癌の手術手技実習
4226	外科学第一講座	平井慶充	呼吸器外科医を対象とした献体を用いた呼吸器外科領域の手術手技実習
4227	整形外科科学講座	長田圭司	整形外科医を対象とした献体を用いた脊椎外科領域の手術手技実習
4228	産科・婦人科学講座	八幡 環	腹腔鏡技術認定医、婦人科腫瘍専門医を目指した献体を用いたカダバ ーサージカルトレーニング
4229	皮膚科学講座	稲葉 豊	皮膚科医を対象とした献体を用いた顔面および鼠径部領域の手術手技実習
4230	整形外科科学講座	山中 学	整形外科医を対象とした献体を用いた肩関節外科領域の手術手技実習

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 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
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
3143	内科学第二講座	北野雅之	不顕性肝性脳症を伴う肝硬変症に対するリファキシミンの有効性と安全性に関する研究

○変更申請 17 件

委員長より、下記研究課題について説明があった。審議の結果、G92 については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。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。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2688	保健看護学部	井上みゆき	低出生体重児の精神運動発達に効果的な養育環境に関する縦断研究
3105	内科学第三講座	柴木亮太	進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の 実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察研究
3124	内科学第二講座	北野雅之	胃切除後 Roux-en-Y 再建術後の総胆管結石患者に対する超音波内視鏡下インターベンション治療とバルーン内視鏡下 ERCP の比較解析-多施設前向き共同研究-
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
3356	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	急性中耳炎及び急性鼻副鼻腔炎患者検体を用いた原因菌の新規迅速診断法に関する前向き観察研究
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
3377	内科学第四講座	田中 篤	慢性冠症候群患者における狭心症症状および運動耐容能と生理学的心筋虚血評価の関係を調べる多施設共同前向き観察研究
3489	内科学第二講座	北野雅之	切除不能悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージ治療において、EUS-AS+HGS についての有効性に関する多施設共同前向き研究

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 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
3695	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ術における偶発症に関する多施設共同後ろ向き観察研究
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
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
4000	次世代がん創薬共同研究講座	美馬伸治	和歌山県立医科大学バイオバンクに登録されている腫瘍および腫瘍由来細胞を活用した、がんの予防および治療法開発に関する研究
4073	助産学専攻科	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
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
G92	保健看護学部	宮井信行	和歌山県在住地域住民の生活習慣病発症に関わる遺伝・環境要因に関する研究

○新規申請 2件

【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
4201	保健看護学部		看護大学生の防災意識と防災対策に関する研究 ～大学での南海トラフ地震による被災を想定して～

坂本委員より、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
4214	保健看護学部	山田 忍	看護系女子大学生の子宮頸がん検診受診への意欲に結びつく要因の抽出

6. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和6年8月26日（月）16時から開催することとなった。