

第280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8月26日（月） 16時00分 ～17時15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、中西委員、田村委員
（14名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	45件
経過報告	1件
重篤な有害事象報告	1件
変更申請	12件
新規申請	1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279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279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。

7月審査完了（7月17件、（CAST11件）計28件）

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	樫葉雅人	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
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
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
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

8月審査中（7月3件、8月14件 計17件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
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
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
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
4236	救急・集中治療医学講座	上田健太郎	切迫心肺停止で術前大動脈遮断を必要とし、緊急手術を施行した腹部外傷症例の検討
4237	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	河野正充	A case of acute otitis media caused by group A Streptococcus pyogenes in a child with cochlear implantation who developed a subperiosteal abscess; Case report
4238	薬学部	松本みさき	微量血液中におけるスーパーオキシド産生量と好中球数に対する前向き観察研究
4239	総合周産期母子医療センター	南 佐和子	遺伝性乳癌卵巣癌症候群における日本人固有のBRCA1/2遺伝子病的バリエーションの同定
4240	歯科口腔外科学講座	溝端直樹	呼吸ケアサポートチーム(RST)対象患者の口腔内状態と歯科口腔外科介入の実態調査・分析
4241	内科学第四講座	柏木 学	心房細動アブレーション治療におけるエサキセレノンの影響に関する後ろ向き観察研究
4242	薬学部	曾和穂乃香	薬局訪問者の相談意向に影響する要因の探索：薬剤師へのインタビュー調査
4243	人体病理学講座	小島史好	組織分類困難な好酸性腎腫瘍に対する後ろ向き観察研究
4244	助産学専攻科	上野美由紀	A病院における無痛分娩の実態と課題：分娩準備教育プログラムの構築に向けて
4245	保健看護学部	野々口陽子	臨床看護における優先順位付けに関する尺度の開発
4246	高度救命救急センターICU	岸 ゆつき	ICU入室患者にみられた経口挿管による舌病変の発生要因
4248	内科学第三講座	赤松弘朗	安静時呼吸困難を有するPS不良の進行がん患者において長期のHFNCの忍容性を検討する多施設前向き観察試験
4249	保健看護学部	辻 あさみ	看護学生のキャリア志向と職場選択との関連の実態調査
4250	保健看護学部	川井美緒	看護師が推し活を続けることによる効果

5. 倫理審査申請の審査について

○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。審議の結果、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
3577	関西医科大学	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

<次頁へつづく>

○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。審議の結果、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

○変更申請 12 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、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
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
2606	外科学第二講座	早田啓治	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)
2664	脳神経外科学講座	中井康雄	安静時機能的 MRI を用いた異常てんかん回路の研究
2748	外科学第二講座	早田啓治	JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験
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
3173	保健看護学部	宮井信行	若年者におけるライフスタイルが生活習慣病の危険因子に及ぼす影響に関する観察研究
3275	外科学第二講座	速水晋也	原発性肝癌臨床検体を用いた創薬研究と organ-on-a-chip の開発：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
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
3938	看護キャリア開発センター	田村直子	看護学生が体験するジョブシャドウイングの評価
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
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

<次頁へつづく>

○新規申請 1件

委員長が進行し、申請者／研究分担者（内科学第四講座 助教 高畑昌弘）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、迅速審査）となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
4247	内科学第四講座	田中 篤	プラークびらんが原因の急性冠症候群に対するエキシマレーザー及び薬剤溶出性バルーンによる経皮的冠動脈形成術の有効性を検証する前向き多機関共同無作為化比較試験

6. その他

- ・ 研究期間が超過した研究の取り扱いについて
- ・ 学生が研究責任者であることの是非について

7. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和6年9月30日（月）16時から開催することとなった。