

# 第285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7年1月27日（月） 16時00分 ～16時30分

## ■開催場所 管理棟2階 特別会議室

## ■出席委員

藤井委員長、井上（徳）副委員長、北野委員、藤吉委員、紀本委員、長田委員、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、田村委員、川崎委員  
（16名出席）

## ■審査件数

迅速審査の状況報告	34件
重篤な有害事象	1件
経過報告	1件
終了報告	4件
変更申請	16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284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284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。

12月審査完了（12月14件 計14件）

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
4331	保健看護学部	辻 あさみ	患者の退院後を見据えた実践力の高い急性期病棟看護師の具体的行動と動因・特性の解明
4332	薬学部	須野 学	進行腎癌治療薬の薬物動態と有効性および安全性との関連を検討する前向き観察研究
4335	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	大谷真喜子	A female swimmer with exercise induced laryngeal obstruction caused by a front-mounted snorkel for competitive swimming.
4336	衛生学講座	東山 綾	わが国の肥満・循環器疾患危険因子と医療費の関連—特定健診・医療費の既存データを用いた後ろ向きコホート研究—

4337	生理学第一講座	松岡竜多	ヒト安静時脳活動ネットワークと性格の相関に関する研究
4339	産科・婦人科学講座	中田久実子	絨毛膜下血腫症例の周産期予後とリスク因子に関する後ろ向き観察研究
4340	産科・婦人科学講座	岩橋尚幸	進行卵巣癌におけるHRD検査結果と生殖細胞性BRCA変異の検出に関する後ろ向き観察研究
4345	外科学第二講座	松本恭平	術前減黄を施行した膵頭十二指腸切除術後の予防的抗生剤における至適種類、投与期間を検討する後ろ向き観察研究
4346	神経精神医学講座	紀本創兵	和歌山県立医科大学附属病院に搬送された自殺企図患者の特徴に関する研究
4347	内科学第二講座	北野雅之	切除不能胆道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬を併用した薬物療法の有効性を検討するための後ろ向き観察研究
4348	脳神経内科学講座	村上圭秀	補体に着目した免疫性ニューロパチーの病態解明
4349	内科学第二講座	蘆田玲子	腹部CT検査における膵疾患に関する人工知能を用いた画像診断支援ソフトウェア開発に向けた探索的研究
4350	病態栄養治療部	石橋達也	2型糖尿病患者における10年間の腎機能予後予測：初期2年間のeGFR変動パターンと治療介入の影響に関する後ろ向き観察研究
4351	保健看護学部	岡本光代	母子保健推進員のエンパワメントを促進する要因を探る

1月審査中（12月2件、1月18件 計20件）

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
4330	内科学第二講座	蘆田玲子	家族性膵癌家系および遺伝性膵癌症候群を対象としたAIモデルの開発
4334	10階東	南村涼子	手術を受ける子どもの家族に看護師が実施する術前説明の効果
4358	外科学第二講座	速水晋也	手術支援ロボット hinotori™を用いた肝切除術の安全性検討—後ろ向き観察研究—
4359	形成外科学講座	坂田康裕	皮膚軟部組織欠損に対する治療成績の評価を目的とした後ろ向き観察研究
4360	腎臓内科学講座	荒木信一	無症候性心不全患者におけるSGLT2阻害薬ダパグリフロジンによる血清マグネシウム濃度の変化とその変化が脂質プロファイルに影響するのかを検討するDAPA-EAT研究試料の二次利用での後方視的研究
4361	外科学第一講座	宮坂美和子	HER2陽性乳がんに対する抗HER2療法に関する後ろ向き観察研究
4362	泌尿器科学講座	原 勲	2型糖尿病患者の尿路結石再発に対する最適なアプローチとしてのトホグリフロジンに関する新たな観察研究
4364	小児科学講座	島 友子	Glomerular Complement Deposition and Clinical Outcomes in IgA Nephropathy: An International Retrospective Study IgA腎症における糸球体補体沈着と予後の検討 国際多施設後方視的研究
4365	内科学第四講座	田中 篤	Qualitative and Quantitative Evaluation of Microvascular Obstruction with Delayed Enhancement Cardiac Computed Tomography in Patients with ST-segment Elevation Myocardial Infarction

4366	整形外科科学講座	寺口真年	腰部脊柱管狭窄症に対する経仙骨的椎弓形成術の有効性の検証
4367	中央放射線部	船山裕也	心エコーによる TAPSE や S' が TBT 法を用いた冠動脈 CT の Test Bolus TEC に与える影響
4368	リウマチ・膠原病内科学講座	松宮 遼	抗 SS-A 抗体陽性全身性エリテマトーデス患者の臨床的、病態的特徴を明らかにする観察研究
4370	産科・婦人科学講座	岩橋尚幸	BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および 発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象とした バイオバンク・コホート研究
4371	保健看護学部	川邊哲也	訪日外国人に対する医療支援の推進に関する調査
4375	大学院保健看護学研究科	辻 あさみ	急性期脳血管障害患者の運動セルフエフィカシー尺度の開発
4376	内科学第四講座	樽谷 玲	冠動脈プラークに対しプラーク内新生血管の経時的変化が与える影響を評価する後ろ向き観察研究
4377	内科学第四講座	樽谷 玲	経カテーテル的大動脈弁留置術前後の血圧変化と予後についての検討
4378	整形外科科学講座	中西竜一朗	有限要素解析を用いた脊椎手術インプラント合併症メカニズムの研究
4379	保健看護学部	坂本由希子	開口困難な患者に対する口腔ケアによる歯垢の残存率に関する実験的検討～デンタルシミュレーターを用いた定量評価～
4380	健康管理センター	北野尚美	「アカデミック・ハラスメント心理プロフィール評価尺度：理系アカデミア版」の因子的妥当性と適用可能性の検討

## 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。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	研究責任者名	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

### ○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無く、承認された。

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
3969	形成外科学講座	鈴木琢也	先天性耳介変形における装具矯正治療の有効性の後方視的研究

### ○終了報告 4 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	研究責任者名	研究課題名
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
3413	内科学第三講座	藤本大智	EBUS-GS 下生検症例における診断率、腫瘍量採取に影響する因子の検討

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
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

○変更申請 16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	研究責任者名	研究課題名
2904	外科学第二講座	川井 学	画像的脾動静脈浸潤を伴った切除可能膵体尾部癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 療法による術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する前向き観察研究
2922	外科学第二講座	北谷純也	JCOG1907：cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験
3003	内科学第二講座	蘆田玲子	超音波内視鏡下穿刺吸引術（EUS-FNA）時の人工知能を用いた迅速細胞診（AI-ROSE）の開発
3105	内科学第三講座	赤松弘朗	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
3197	内科学第二講座	北野雅之	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験 Establishment the method of surveillance to find early pancreatic cancer for high risk individuals with familial Pancreatic Cancer or hereditary neoplastic syndrome (Diamond study)
3201	内科学第二講座	井田良幸	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究 A prospective observational study of Atezolizumab × Bevacizumab in patients with unresectable hepatocellular carcinoma
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
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
3483	衛生学講座	藤吉 朗	低コレステロール血症者における死亡リスク上昇の機序の解明
3531	形成外科学講座	朝村真一	眼瞼,眼窩手術における経過の評価を目的とした後ろ向き観察研究
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
3682	内科学第三講座	古田勝之	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化症例における免疫微小環境と臨床経過の検討

4045	分子病態解析研究部	橋本真一	膵癌手術検体における分子病理学的な探索研究
4068	皮膚科学講座	山本有紀	がん治療中のスキントラブルに対するメイクアップの有用性評価
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
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

## 6. その他

### 7. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和7年2月17日（月）13時30分から開催することとなった。

3