

第287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3月24日（月） 16時05分 ～ 17時20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、牧野委員、紀本委員、長田委員、江頭委員、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、川崎委員
（17名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	36件
経過報告	1件
終了報告	7件
中止報告	3件
変更申請	27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286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286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。

2月審査完了（2月13件 計13件）

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
4389	歯科口腔外科学講座	田坂ゆかり	下顎再建に対する後ろ向き観察研究
4390	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡下での Shear Wave 法を用いた自己免疫性膵炎の診断およびステロイド加療の効果判定に対する有用性に関する前向き多施設観察研究
4392	外科学第二講座	川井 学	膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例の多施設後ろ向き観察研究～サブ解析～
4393	助産学専攻科	藤道智子	妊婦のビタミンD不足の実態調査と関連要因の検討
4394	血液内科学講座	細井裕樹	同種造血幹細胞移植の Comorbidity index の意義に関する観察研究

4395	紀北分院	中川幸洋	骨粗鬆症性椎体骨折に対する Balloon Kyphoplasty (BKP) と Vertebral Body Stenting (VBS) の術後成績の比較検討
4396	大学院保健看護学研究科	池田敬子	救急・集中治療領域の終末期における看護師の代理意思決定支援実践と専門職的自律性の関連
4397	保健看護学部	坂本由希子	小児看護学実習において受け持ちを承諾した経験がある患児の母親の看護学生への要望
4398	内科学第二講座	蘆田玲子	胆道癌患者における腸内細菌叢を検討する前向き観察研究
4400	保健看護学部	坂口育子	実習指導者初期段階にある看護師のシャドウイング実習における教育的役割遂行に伴う経験
4405	保健看護学部	山田 忍	終末期がん患者の在宅医療に携わり多職種連携を促進する専門看護師の調整能力 ー情報通信技術 (Information and Communication Technology : ICT) を活用する 専門看護師へのインタビュー調査からー
4407	外科学第二講座	北谷純也	高齢者の食道癌手術施行症例における合併症予測因子解析のための後ろ向き観察研究
4408	内科学第三講座	赤松弘朗	周術期プラチナ療法が施行された非小細胞肺癌患者の術後再発に対するプラチナ療法再投与への免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する多施設後ろ向きコホート研究

3月審査中（3月23件 計23件）

申請No.	所属名	研究責任者名	研究課題名
4409	整形外科科学講座	中西竜一朗	AI を活用した脊椎変性疾患の画像解析による診断および予後予測モデルの構築
4418	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富宗城	嗅覚・聴覚と認知機能に及ぼすニコチンの影響についての観察研究
4420	血液内科学講座	園木孝志	造血幹細胞移植後血栓性微小血管障害発症患者における血中C-マンノシルトリプトファン値の後ろ向き観察研究
4421	泌尿器科学講座	山下真平	転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法後の cytoreductive nephrectomy の有用性および予後因子の探索研究
4422	保健看護学部	谷野多見子	在宅看護実習における学生の学びからみた教育内容の検討
4423	腎臓内科学講座	山野由紀子	抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する単純血漿交換療法と予後の検討
4425	内科学第二講座	北野雅之	免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究 JON2102-H 附随研究
4426	大学院保健看護学研究科	水田真由美	看護学生の患者への関心尺度の開発
4427	保健看護学部	橋爪 洋	精神科入院患者における ロコモ・フレイル・サルコペニアの実態調査と関連要因の解明
4428	内科学第三講座	赤松弘朗	進行・再発非小細胞肺癌における Pembrolizumab 投与完遂・中止例の無治療・無増悪生存期間に関する検討 (Keynote 試験の事後解析)
4429	保健看護学部	矢出装子	看護系大学卒業直後の学生と職場が考える新人看護師の能力の比較ー社会人基礎力に着目した横断的研究ー

4430	看護部管理室	田村友耶	新人看護職員のメンタルヘルス研修の効果～研修前後のGHQ、自己肯定感、文化的自己観の調査から～
4434	内科学第二講座	北野雅之	肝疾患患者におけるリハビリテーション治療の安全性や有効性についての検討：後ろ向き観察研究
4435	内科学第二講座	井口幹崇	当院における75歳以上の高齢者に対する胃ESDの短期成績と長期予後
4436	内科学第三講座	赤松弘朗	高齢限局型小細胞肺癌患者における化学放射線療法に関する多施設後ろ向きコホート研究
4437	血液内科学講座	細井裕樹	形質細胞性腫瘍におけるKL-6値の意義に関する観察研究
4438	大学院保健看護学研究科	辻 あさみ	食道がん患者が手術後に就労を継続するプロセス
4439	保健看護学部	岩根直美	手術室看護師のタスク・シフト/シェアの認識調査～看護師の自己教育性、ソーシャルサポートとの関連～
4440	大学院保健看護学研究科	池田理恵	生産と死産を同時に扱う助産師が感情労働を行うプロセス
4441	内科学第三講座	赤松弘朗	小細胞肺癌・大細胞神経内分泌肺癌に対するマルチオミックス解析
4442	薬学部	中川貴之	薬学部生の病院実務実習に関するアンケート調査研究
4443	放射線医学講座	稲垣貴也	Transvaginal and Transurethral High-dose-rate Brachytherapy in a Patient with Vaginal Malignant Melanoma and Urethral Invasion: A Case Report
4444	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、腸管上皮細胞への侵入機構の解明

5. 倫理審査申請の審査について

○終了報告 7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	研究責任者名	研究課題名
1564	保健看護学部	水田真由美	看護学生のロールモデル形成におけるメタ認知に関する研究
2630	泌尿器科学講座	原 勲	本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出
2850	内科学第二講座	田村 崇	急性膵炎発症が生活の質（QOL）に及ぼす影響についての多施設共同前向きコホート研究
3393	小児科学講座	前田真範	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明
3409	内科学第三講座	藤本大智	医療人工知能におけるEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療オシメルチニブの薬剤性肺障害予測研究
3611	救急・集中治療医学講座	國立晃成	院外心停止患者における心停止発症からアドレナリン投与までの時間と転帰との関連性の検討
3621	小児科学講座	熊谷 健	軽度新生児仮死に対するMild hypothermia療法の有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究

○中止報告 3件

委員長より、下記研究課題について説明があった。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
783	外科学第二講座	山上裕機	診察に伴い発生する試料および診察情報等の医学研究への利用に関する同意（包括同意）
2425	リウマチ・膠原病内科学講座	藏本伸生	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
3043	内科学第一講座	竹島 健	甲状腺腫瘍合併橋本病の甲状腺自己抗体産生に関する前向き観察研究

○変更申請 27件

委員長より、下記研究課題について説明があった。3802については、副委員長より説明があった。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
783	外科学第二講座	山上裕機	診察に伴い発生する試料および診察情報等の医学研究への利用に関する同意（包括同意）
2236	保健看護学部	川井美緒	急性期看護実習における学生の達成感に影響する要因－学生の実習アンケート分析から－
2555	みらい医療推進センター	幸田 剣	和歌山県立医科大学げんき開発研究所トレーニングジム会員のロコモ度と骨格筋量指数に関連する因子の横断的観察研究
2600	内科学第二講座	北野雅之	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 Japan Endoscopy Database (JED) Project
2796	保健看護学部	谷野多見子	休養を評価する尺度質問票の作成に関する調査
2957	内科学第三講座	高瀬衣里	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査
3115	内科学第二講座	北野雅之	膵癌の糖尿病合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究
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
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
3209	医療情報部	西川彰則	テレメトリー式心電送信機を用いた患者状態変化予測に資する前向き観察研究
3213	内科学第二講座	瀧 真也	Scheduled second-look endoscopy 実施施設での ESD 後後出血率の検討
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
3282	小児科学講座	鈴木崇之	SARS-COV2 感染後の小児多系統炎症性症候群および川崎病における病態・治療反応性を説明するサイトカイン動態の網羅的スクリーニング解析

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
3545	みらい医療推進センター	幸田 剣	パラアスリートにおける新型コロナウイルスワクチン接種後副反応に対するアンケート調査
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
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
3621	小児科学講座	熊谷 健	軽度新生児仮死に対する Mild hypothermia 療法の有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究
3802	リウマチ・膠原病内科学講座	藤井隆夫	全身性エリテマトーデス患者の脳活動に関する前向きコホート研究
3910	整形外科科学講座	石元優々	健常ボランティアと運動器疾患患者に対する通常歩行と e-foot??着用時の歩行比較
3918	内科学第二講座	北野雅之	ヒト腹腔常在マクロファージの機能的意義の解明
4046	内科学第二講座	北野雅之	悪性遠位胆管狭窄に対する術前胆道ドレナージにおける経皮経肝の胆道ドレナージ術（PTBD）と超音波内視鏡下ドレナージ（EUS-BD）の多施設共同後方視的比較試験
4048	内科学第二講座	北野雅之	切除不能悪性胆道狭窄に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術におけるメタリックステントとプラスチックステントの成績の比較検討に関する後ろ向き観察研究
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ブロリズマブ併用療法に関する、多施設共同観察研究
4103	内科学第二講座	北野雅之	超音波内視鏡下での Attenuation imaging を用いた肝脂肪評価に関する前向き観察研究
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
G65	内科学第二講座	前北隆雄	胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）施行後の異時性多発胃癌の発生予測に関する前向き研究

○新規申請 1 件

委員長が進行し、研究分担者／申請者（リハビリテーション医学講座 副主査 藤田恭久）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（次回対面審査）となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
4419	リハビリテーション医学講座	幸田 剣	緊急開腹術後の腹部開放管理に対して early mobilization が及ぼす効果に関する研究

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 4 月 21 日（月） 16 時から開催することとなった。