

第211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

平成30年12月7日（金） 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

竹山委員 井原委員 原委員 鵜飼委員 洪委員 宮澤委員 増田委員 柳川委員 岡本委員
北野愛子委員（10名出席）

■審査件数

| | |
|-----------|-----|
| 継続審議 | 1件 |
| 変更申請 | 12件 |
| 迅速審査の状況報告 | 50件 |
| 有害事象報告 | 1件 |
| 研究経過報告 | 1件 |
| 研究終了・中止報告 | 31件 |

■審議内容：

1. 第210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。

2. 第210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。

3. 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。

審査完了（27件）

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|------------|------|---|
| 2450 | 放射線科学講座 | 生駒顕 | 腹部ステントグラフト内挿術後のタイプⅡエンドリークに対するIVR：技術的側面と予後についての後方視的研究 |
| 2451 | 救急集中治療医学講座 | 宮本恭兵 | 日本外傷データバンクに登録された外傷患者における病院前qSOFAスコアと院内死亡の関連：外傷レジストリを用いた解析 |
| 2452 | 人体病理学教室 | 藤本正数 | 鼻腔および副鼻腔の悪性黒色腫に対する多施設共同後ろ向き観察研究 |
| 2453 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術の有用性についての研究：後ろ向き研究 |

| | | | |
|------|----------------|-------|--|
| 2454 | みらい医療推進センター | 指宿立 | 脳性麻痺や脳血管障害等を伴うパラアスリートのスプリント能力とクラス分けに関する観察研究 |
| 2455 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 膵癌に伴う癌性疼痛に対する超音波内視鏡ガイド下腹腔内神経融解術の有効性を検討する多施設前向き登録研究 |
| 2457 | 内科学第二講座 | 川路祐輝 | 超音波内視鏡下処置時の鎮静におけるプロポフォールとデクスメトミジン+ミダゾラム併用との有効性と安全性に関する後ろ向き研究 |
| 2458 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 画像検査（CT、MRI、EUS（超音波内視鏡））による小膵癌診断能に関する後ろ向き観察研究 |
| 2459 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 超音波内視鏡下での shear wave 法を用いた膵線維化診断に関する前向き観察研究 |
| 2460 | 血液内科学講座 | 田村志宣 | 本学における集中治療管理を要した造血器腫瘍例の転帰及び予後因子の解析 |
| 2461 | 整形外科科学講座 | 山田宏 | 脊柱変形手術における 2017 年度の合併症調査－日本側彎症学会による報告 |
| 2462 | 内科学第二講座 | 吉田岳市 | メサラジン製剤のみでは寛解維持できない潰瘍性大腸炎に対するサラゾピリン、チオプリン製剤の有用性に関する後ろ向き観察研究 |
| 2465 | 内科学第三講座 | 山本信之 | WJOG10718LTR PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブのバイオマーカー研究 |
| 2463 | 保健看護学部 | 谷野多美子 | 休養を評価する尺度質問紙票の作成とその関連要因 |
| 2464 | 外科学第二講座 | 山上裕機 | 膵癌臨床検体を用いた創薬研究と organ-on-a-chip の開発 |
| 2466 | 産科婦人科学講座 | 井篁一彦 | 我が国における子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する調査研究 |
| 2467 | 循環器内科学講座 | 赤阪隆史 | 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（2017-2019 年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括） |
| 2468 | 保健看護学部 | 竹内康子 | 異文化の背景をもつ母子の妊娠から子育て支援に関わる看護職の課題 |
| 2469 | 循環器内科学講座 | 赤阪隆史 | 冠動脈 CT 血管造影と数値流体力学を応用して急性冠症候群のプラーク破裂の機序を探究するための試験 II (EMERALD II) |
| 2470 | 教養・医学教育大講座 | 石井拓 | アルコール飲料を含む複数の財の仮想的な消費について |
| 2471 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築 |
| 2472 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 | 保富宗城 | 急性中耳炎および急性鼻副鼻腔炎患者検体を用いた起炎菌迅速検査キット性能評価に関する前向き観察研究 |
| 2473 | 麻酔科学講座 | 谷奥匡 | 腹腔鏡下手術における新しい非侵襲連続推定心拍出量の信頼性に関する前向き観察研究 |
| 2475 | 外科学第二講座 | 中村公紀 | 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験): JACCRO GC-08 |
| 2477 | 皮膚科学講座 | 神人正寿 | 全身性強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診察ガイドラインの妥当性に関する疫学調査 |
| 2478 | 血液内科学講座 | 田村志宣 | 「HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエン |

| | | | |
|------|--------|------|--|
| | | | トに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験」 UMIN000034113 |
| 2479 | 皮膚科学講座 | 神人正寿 | VISIA を用いた皮膚疾患患者の顔面皮膚画像解析（前向きコホート研究） |

審査中（23件）

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|-----------------|-------|--|
| 2481 | 脳神経外科学講座 | 深井順也 | 脳腫瘍患者に対する抗てんかん薬治療における使用薬剤と治療効果に関する研究 |
| 2482 | 放射線科学講座 | 中井資貴 | Trangraft Sac Embolization combined with Graft reinforcement for refractory Endoleak |
| 2483 | 放射線科学講座 | 上裕敦文 | 腹部大動脈瘤ステントグラフト術（EVER）後の endoleak (EL) 評価に関する造影 Subtraction MRI の有用性の検討 |
| 2484 | 外科学第二講座 | 岡田健一 | 膝癌術前治療の組織学的治療効果判定予測スコアリングシステムの有用性に関する後ろ向き観察研究 |
| 2485 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 | 大谷真喜子 | 飛込競技パフォーマンスに影響する睡眠についての前向き研究 |
| 2486 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 | 大谷真喜子 | 飛込競技パフォーマンスに影響するバランス制御についての前向き研究 |
| 2487 | 眼科学講座 | 岡田由香 | ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査 |
| 2488 | 整形外科科学講座 | 高見正成 | 日本語版 LSDI の開発 |
| 2489 | 保健看護学部 | 増田匡裕 | 赤ちゃん・子どもを亡くした家族に対する心のケアに関する意識調査 |
| 2490 | 腎臓内科学講座 | 重松隆 | 腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査 |
| 2491 | 整形外科科学講座 | 橋爪洋 | 腰部脊柱管狭窄の症状尺度と QOL 尺度の妥当性の検証プロジェクト |
| 2492 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 超音波内視鏡下での Detective Flow Imaging を用いた胆嚢腫瘍診断に関する前向き観察研究 |
| 2493 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 超音波内視鏡下での Detective Flow Imaging を用いたリンパ節転移に関する前向き観察研究 |
| 2494 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 超音波内視鏡下での Detective Flow Imaging を用いた消化管粘膜下腫瘍診断に関する前向き観察研究 |
| 2495 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 超音波内視鏡下での Detective Flow Imaging を用いた膝腫瘍及びび腫瘍診断に関する前向き観察研究 |
| 2496 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 超音波内視鏡下での Detective Flow Imaging を用いた膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）悪性度評価に関する前向き観察研究 |
| 2476 | かみで耳鼻咽喉科クリニック | 上出洋介 | 急性中耳炎および急性鼻副鼻腔炎患者検体を用いた起炎菌迅速検査キット性能評価に関する前向き観察研究 |
| 2497 | 耳鼻咽喉科形成美容外科香山医院 | 香山智佳子 | 急性中耳炎および急性鼻副鼻腔炎患者検体を用いた起炎菌迅速検査キット性能評価に関する前向き観察研究 |
| 2498 | 耳鼻咽喉科くにもと医院 | 國本優 | 急性中耳炎および急性鼻副鼻腔炎患者検体を用いた起炎菌迅速検査キット性能評価に関する前向き観察研究 |
| 2499 | 耳鼻咽喉科のはなクリニック | 兼定啓子 | 急性中耳炎および急性鼻副鼻腔炎患者検体を用いた起炎菌迅速検査キット性能評価に関する前向き観察研究 |

| | | | |
|------|---------------|------|--|
| 2500 | 菊名耳鼻咽喉科 医院 | 澤木誠司 | 急性中耳炎および急性鼻副鼻腔炎患者検体を用いた起 炎菌迅速検査キット性能評価に関する前向き観察研究 |
| 2501 | だて耳鼻科パオ パオ | 鈴木聡明 | 急性中耳炎および急性鼻副鼻腔炎患者検体を用いた起 炎菌迅速検査キット性能評価に関する前向き観察研究 |
| 2502 | 内科学第三講座 | 山本信之 | WJOG8815LFS 血漿中 cell free T790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対するオシメルチ ニブ治療の観察研究 |

4. 有害事象報告

1 件の有害事象についての報告があった。

他施設で発生（1 件）

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|---------|------|--|
| 2259 | 内科学第三講座 | 山本信之 | がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較 第 3 相試験：滅菌調整タルク vs OK-432 WJOG8415L(J-PLEURA) |

5. 研究経過報告

1 件の研究についての経過報告があった。

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|---------|------|---|
| 2135 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における脾腫瘍性病変 の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシオン 形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験 |

6. 研究終了・中止報告

3 1 件の研究についての終了報告があった。

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|---------|------|---|
| 1728 | 外科学第二講座 | 上野昌樹 | 脾臓摘出術後手術部位感染に関する研究 |
| 1810 | 外科学第二講座 | 上野昌樹 | 腹腔鏡下系統的肝切除に対する術前肝血管塞栓術の安 全性・有効性評価の為の前向き介入試験 |
| 1483 | 外科学第二講座 | 上野昌樹 | 切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比 較するランダム化第Ⅲ相試験 |
| 1153 | 外科学第二講座 | 上野昌樹 | 肝細胞癌切除治療後における sequential adjuvant chemolipiodolization の短期予後改善効果の検討-単回 adjuvant chemolipiodolization と比較して- |
| 1390 | 外科学第二講座 | 勝田将裕 | 脾臓癌ペプチドワクチン被験者の Quality of life に 関する検討 |
| 1391 | 外科学第二講座 | 勝田将裕 | 食道癌ペプチドワクチン被験者の Quality of life に 関する検討 |
| 1405 | 外科学第二講座 | 勝田将裕 | 食道癌化学療法治療患者の Quality of life に関する 検討 |
| 1406 | 外科学第二講座 | 勝田将裕 | 脾臓癌化学療法治療患者の Quality of life に関する 検討 |
| 1914 | 外科学第二講座 | 勝田将裕 | 樹状細胞サブセットへの選択的な抗原送達によるがん 免疫制御手段の確立 |
| 1389 | 外科学第二講座 | 山上裕機 | 標準療法不応脾臓癌に対する T S - 1 隔日投与方法併用新 規ペプチドワクチン療法 - 第 I / II 相臨床試験 - |

| | | | |
|------|------------|------|---|
| 2376 | 外科学第二講座 | 山上裕機 | 腹腔動脈合併尾側膵切除術における長期・短期成績に関する多施設共同後ろ向き研究 |
| 1908 | 外科学第二講座 | 山上裕機 | 局所進行切除不能膵癌のナブパクリタキセル+塩酸ゲムシタビン併用療法中の疼痛増悪に関する多施設共同前向き観察研究 |
| 2344 | 外科学第二講座 | 山上裕機 | Stage II/III大腸癌治癒切除患者に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン5日投薬2日休薬投与方法と通常投与方法(2週投与1週休薬)の治療継続に関する多施設共同ランダム化比較試験 |
| 1948 | 外科学第二講座 | 廣野誠子 | 膵頭十二指腸切除術後胆管に迷入したロストチューブの内視鏡的抜去の有用性について(後ろ向き研究) |
| 1936 | 外科学第二講座 | 廣野誠子 | 膵癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach の有用性について -retrospective study- |
| 1727 | 外科学第二講座 | 廣野誠子 | I PMNにおける新たな癌予測モデル作成のための多施設共同研究 |
| 1259 | 外科学第二講座 | 廣野誠子 | 膵頭十二指腸切除術の膵腸吻合術における水平マットレス縫合法の有用性についての検討-無作為化臨床試験- |
| 2066 | 外科学第二講座 | 岡田健一 | 膵がんに対する腹腔動脈合併膵体尾部切除術の術後合併症と生存期間への影響に関する後ろ向き観察研究 |
| 1813 | 外科学第二講座 | 岡田健一 | MRI 拡散強調画像を用いた Borderline Resectable 膵癌に対する術前治療効果判定 |
| 2058 | 外科学第二講座 | 岡田健一 | 硬膜外麻酔と術後尿閉発生の関連性および尿道・硬膜外麻酔カテーテル抜去時期の検討-後ろ向き観察研究- |
| 2142 | 外科学第二講座 | 岡田健一 | 腹腔鏡下肝左尾状葉(Spiegel 葉)切除の有用性の検討-後ろ向き観察研究- |
| 1916 | 紀北分院内科 | 廣西昌也 | レヴィ小体型認知症(Dementia with Lewy bodies, DLB)診断のための簡易スクリーニング検査の開発と有用性の検討 |
| 1463 | 紀北分院内科 | 廣西昌也 | 和歌山県における筋萎縮性側索硬化症(ALS)の疫学調査 |
| 1559 | 紀北分院内科 | 廣西昌也 | 和歌山県山間部における認知症有病率に関する研究 |
| 1260 | 脳神経内科学講座 | 安井昌彰 | 重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの予後改善効果に関する研究 |
| 1959 | 教育研究開発センター | 村田顕也 | 脳表へモジゲリン沈着症の臨床・画像的検討 |
| 1204 | 脳神経内科学講座 | 伊東秀文 | パーキンソン病患者における精神症状の病態と発症危険因子の同定 |
| 1308 | 脳神経内科学講座 | 伊東秀文 | 機能的MRIを用いた機能的脳疾患の病態解明に関する研究 |
| 1438 | 脳神経内科学講座 | 伊東秀文 | パーキンソン症候群の診断におけるダットスキャン®の有用性に関する検討 |
| 1927 | 脳神経内科学講座 | 伊東秀文 | 特定疾患医療費助成制度申請状況からみた和歌山県の筋萎縮性側索硬化症の発症状況に関する研究 |
| 1437 | 脳神経内科学講座 | 伊東秀文 | パーキンソン病およびパーキンソン病関連疾患における皮膚生検の有用性の検討 |

7. 包括同意について

委員長より、前回に引き続き包括同意について説明があり、包括同意を認める際の条件が承認された。

【包括同意を認める際の条件】

1. 対象となる疾患が特定されている（例：肺癌、腎癌など）。
2. 大まかな研究目的が示されている（例：肺癌の予後因子の解明のため）。
3. 検体の保存方法や保存責任者が明確にされている。
4. 文書で説明と同意を得ること。また研究を開始するにはオプトアウトでの参加拒否の意思を表示できることを説明書に明示する。
5. 試料の保管および廃棄にあたっては「人を対象とする医学系研究に係る情報等及び試料の保存及び管理に関する規定」（平成 27 年 11 月 24 日和医大規定大 45 号）に則ることとする。

8. 東京医科歯科大学の中央 I R B への審査依頼について

委員長より、東京医科歯科大学の中央 I R B への審査依頼について説明があった。

9. 倫理審査申請の審査について

○継続審議 1 件

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|--------|------|------------------------------|
| 2456 | 皮膚科学講座 | 山本有紀 | しみ・しわに対する治療とスキンケア剤（化粧品）の併用試験 |

○変更申請 1 2 件

| 申請No. | 所属名 | 申請者名 | 研究課題名 |
|-------|---------------|-------|---|
| 2096 | 内科学第三講座 | 山本信之 | P S 不良 E G F R 遺伝子 T 7 9 0 M 変異陽性肺癌に対する Osimertinib 単剤療法の第 II 相試験 |
| 2339 | 内科学第三講座 | 山本信之 | 原発性肺癌における DLL3 発現に関するバイオマーカー研究 |
| 1983 | 内科学第三講座 | 山本信之 | EGFR チロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析と Liquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究 |
| 2193 | 皮膚科学講座 | 神人正寿 | 乳児血管腫に対するプロプラノロール内服療法とレーザー治療の併用効果の研究 |
| 2363 | 皮膚科学講座 | 池田高治 | 難治性皮膚疾患の血液・皮膚組織内物質等測定のための血液・皮膚組織保存について |
| 2029 | 臨床検査医学講座 | 古田眞智 | SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 |
| 1547 | リハビリテーション医学講座 | 上條義一郎 | 車いすスポーツアスリートの肩・肘関節傷害発生実態に関する調査 |
| 2428 | リハビリテーション医学講座 | 田島文博 | 脊髄損傷後患者における疼痛発症にかかわる中枢神経系の機能的・構造的変化の探索 |
| 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コース |
| 2292 | 内科学第二講座 | 北野雅之 | 内視鏡的逆行性膵管造影施行患者における 4Fr の脱落型膵管ステント留置による ERCP 後膵炎予防に関する第 II 相試験（多施設共同研究） |
| 2283 | 外科学第二講座 | 尾島敏康 | ロボット支援下胃癌手術における腹腔鏡下胃癌手術に対する優越性の検証：第 III 相無作為化比較試験 |
| 631 | 小児科学講座 | 島友子 | わが国の腎臓病患者における腎生研データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究 |

10. 次回倫理委員会の開催日について

平成 3 1 年 1 月 1 8 日（金）1 6 時 0 0 分より開催することになった。