

4 月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和3年4月6日（火）16：00-16：50

場所：Web 会議（Microsoft Teams）及び関西医科大学学舎 4 階カンファレンスルーム B

出席者（Web）：塩島、小早川、北、水野、安藤、矢山各委員

出席者（カンファ B）：蔦委員長、池上、滝澤、河田各委員

欠席者：覚道、高山両委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2020303 VF(嚙下造影)によるイヤホン型センサの妥当性の検証

(健康科学教室)

審議結果：修正の上承認

2. 下記の規程の改定について審議され、承認された。

医学倫理審査委員会規程

3. 下記の業務手順書について審議され、承認された。

①人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書

②人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等に関する標準業務
手順書

③実施状況報告及び中止・終了報告に関する業務手順書

④人体から取得された試料及び情報等の保管に関する業務手順書

⑤迅速審査に関する業務手順書

⑥多施設共同研究に関する事務手続き及び審査の業務手順書

⑦臨床研究専門委員会の運用にかかる業務手順書

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2013705 精神疾患個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的反応因子の探
索・検証試験（精神神経科学講座）

(承認日：3月3日)

②2016711 遺伝性腫瘍症候群の遺伝子診断とこれを応用した診療に関する研究

(産科学・婦人科学講座)

(承認日：3月9日)

③2016902 「ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と診断法」の追加研究(腎泌尿器外科学講座)

(承認日：2月22日)

④2019169 心身に障害のある子どもの力を育む看護師の多職種チームによる発達支援とそのプロセス(こども看護学領域)

(承認日：2月5日)

⑤2019180 Poly-2-methoxyethylacrylate の抗菌性試験(放射線科学講座)

(承認日：3月23日)

⑥2019191 ゲノム解析によるもやもや病の原因遺伝子の同定と利活用システムの構築
(附属生命医学研究所ゲノム解析部門)

(承認日：3月23日)

⑦2019196 ゲノム解析による先天性奇形症候群および難治性てんかんの原因遺伝子の同定と利活用システムの構築(附属生命医学研究所ゲノム解析部門)

(承認日：1月29日)

⑧2019212 IVR 医の職業被曝による顔面非対称性老化についての調査研究
(放射線科学講座)

(承認日：2月22日)

⑨2019225 地域特性に応じた集住施設での看取りを検討するための地域住民の意識調査
(在宅看護学領域)

(承認日：2月24日)

⑩2019243 認知症家族支援を推進する効果的な訪問看護とレスパイトケア施設間連携の検討—インタビュー調査—(在宅看護学領域)

(承認日：3月23日)

⑪2019247 訪問看護師等への暴力の KYT(危険予知訓練)研修の効果～研修後アンケート調査～(在宅看護学領域)

(承認日：2月17日)

⑫2019264 急性・重症患者看護専門看護師の倫理的実践知の体系化—倫理的実践の質向上に向けて—(クリティカルケア看護学領域)

(承認日：3月23日)

⑬2019278 モンゴルの15歳以上住民における肺結核のリスク要因の解明：モンゴル国立感染症センター全国調査の匿名化データによる検討(衛生・公衆衛生学講座)

(承認日：3月9日)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

①2020195 糖尿病予備群患者の食生活改善にむけた AGEs の活用 (老年看護学領域)

(承認日: 2月6日)

②2020285 疾患の発症および薬剤感受性と関連した遺伝子多型の新規検出法の開発

(附属生命医学研究所侵襲反応制御部門)

(承認日: 2月19日)

③2020288 尿中細菌叢に影響を与える因子の検討 (小児科学講座)

(承認日: 2月10日)

④2020306 自閉スペクトラム症児の療育における相互作用のマルチモーダル分析

(リハビリテーション医学講座)

(承認日: 3月16日)

⑤2020316 精神科医療における成人発症Ⅱ型シトルリン血症の実態調査研究

(精神神経科学講座)

(承認日: 3月16日)

(B)変更申請

①2014110 ヒト樹状細胞機能に関する細胞内シグナル制御機構の解明 (内科学第一講座)

(承認日: 2月24日)

②2014903 腎および心血管系に作用する疾患遺伝子に関するゲノム研究 (内科学第二講座)

(承認日: 1月30日)

③2014909 ラオス人民共和国における感染症の病原体ゲノムに基づいた分子疫学に関する研究 (衛生・公衆衛生学講座)

(承認日: 3月23日)

④2015101 移植用臍帯血の造血幹細胞活性評価法の開発 (iPS・幹細胞再生医学講座)

(承認日: 3月23日)

⑤2015103 唾液腺腫瘍の悪性化のメカニズム解明と新しい腫瘍マーカーの開発

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座)

(承認日: 2月12日)

⑥2015801 「原発性胆汁性胆管炎 (原発性胆汁性肝硬変(旧)全国調査) (内科学第三講座)

(承認日: 2月12日)

⑦2016115 ソロモン諸島における感染症の病原体ゲノムに基づいた分子疫学および分子系統地理に関する研究 (衛生・公衆衛生学講座)

(承認日: 3月23日)

⑧2016711 遺伝性腫瘍症候群の遺伝子診断とこれを応用した診療に関する研究

(産科学・婦人科学講座)

(承認日: 3月16日)

⑨2016902 「ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と診

断法」の追加研究（腎泌尿器外科学講座）

（承認日：2月20日）

⑩2019044 排泄の自立に向けた子どもの学習をサポートする看護介入プログラムの開発
（基礎看護学領域）

（承認日：2月25日）

⑪2019212 IVR 医の職業被曝による顔面非対称性老化についての調査研究
（放射線科学講座）

（承認日：3月10日）

⑫2019243 認知症家族支援を推進する効果的な訪問看護とレスパイトケア施設間連携の
検討ーインタビュー調査ー（在宅看護学領域）

（承認日：3月10日）

⑬2019247 訪問看護師等への暴力の KYT(危険予知訓練)研修の効果～研修後アンケート
調査～（在宅看護学領域）

（承認日：2月5日）

⑭2020118 腎臓病療養指導士を対象とした腎代替療法選択における意思決定支援の現状
と課題（慢性疾患看護学領域）

（承認日：3月10日）

⑮2020196 コロナ禍の生活状況の変化に伴う家族介護者の介護負担感が健康状態に及ぼ
す影響（精神看護学領域）

（承認日：3月12日）

⑯2020248 実習指導者が看護教員に伝えない学生への指導内容とその理由
（看護学教育領域）

（承認日：2月9日）

(C)統合指針対象外

①2020243 病棟で On-the job training を担う看護師の教育能力測定尺度の開発
（看護学教育領域）

（承認日：1月20日）

②2020284 献体されたご遺体を用いた整形外科学領域の手術手技研修（整形外科学講座）
（承認日：2月25日）

③2020296 「障がいのあるこどもの災害備えパッケージⅡ」の介入・評価研究
（こども看護学領域）

（承認日：3月1日）

3. 下記の研究の終了について報告され、了承された。

①2013114 アデノウイルス、BK ウイルスによる出血性膀胱炎に対するシドフォビル治療

(内科学第一講座)

②2019046 看護における communion(交感)の構造検証-専門家会議による検証-

(基礎看護学領域)

③2020061 在宅療養を支える慢性心不全看護認定看護師の実践 (慢性疾患看護学領域)

④2020106 炎症性腸疾患における活動性評価項目の検討～熟練看護師へのフォーカス・グループ・インタビューから～ (慢性疾患看護学領域)

⑤2020211 看護学生が卒業前に抱く不安ー閉校する看護専門学校の最終学年に対するアンケート調査ー (附属看護専門学校)

4. 下記の内容について報告された。

医学倫理審査委員会の審査実績 (2020 年度)

以上

6 月医学倫理審査委員会(書面報告記録)

5 月度及び 6 月度は新規審議事項がなかったため委員会は開催されなかった。
以下の報告事項についてはメールにて報告され、了承された。

【報告事項】

1. 実施状況報告

①2013701 次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査
(内科学第三講座)

(承認日：4 月 19 日)

②2014101 皮膚加齢に伴う細胞外マトリックス変化の研究 (薬理学講座)

(承認日：5 月 6 日)

③2016704 DNA 多型情報による個人識別に関する研究 (法医学講座)

(承認日：4 月 26 日)

④2016710 司法解剖試料からのヒトゲノム及び microRNA(miRNA)解析 (法医学講座)

(承認日：4 月 26 日)

⑤2019252 肝移植を受けたレシピエントの Well-Being を目指す看護支援の実態

(クリティカルケア看護学領域)

(承認日：5 月 12 日)

⑥2019321 総務省消防庁の救急蘇生統計データを用いた院外心停止症例に関する網羅的疫学研究 (救急医学講座)

(承認日：4 月 26 日)

2. 迅速審査

(A)新規申請

①2020322 ながはまコホートおよび佐渡コホートのゲノム情報解析による、尿酸値関連変異の探索 (附属生命医学研究所ゲノム解析部門)

(承認日：4 月 20 日)

②2021026 死後培養線維芽細胞の血中エタノール濃度推定への応用 (法医学講座)

(承認日：5 月 10 日)

(B)変更申請

①2006101 子宮内膜の増殖・分化に関わる局所因子の解明 (産科学・婦人科学講座)

(承認日：3 月 31 日)

②2006107 自己免疫性膵炎患者末梢血中における、制御性 T 細胞、樹状細胞サブセットの検討 (内科学第三講座)

(承認日：5月12日)

- ③2008106 自己免疫性膵炎患者の膵ならびに膵外病変における制御性 T 細胞の解析
(内科学第三講座)

(承認日：5月18日)

- ④2011116 ヒト未分化白血病幹細胞の同定とその特性解明 (iPS・幹細胞再生医学講座)

(承認日：4月2日)

- ⑤2013701 次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査
(内科学第三講座)

(承認日：5月6日)

- ⑥2016704 DNA 多型情報による個人識別に関する研究 (法医学講座)

(承認日：4月16日)

- ⑦2016710 司法解剖試料からのヒトゲノム及び microRNA(miRNA)解析 (法医学講座)

(承認日：4月8日)

- ⑧2018024 疾患特異的 iPS 細胞を用いた難治性疾患に関する研究
(iPS・幹細胞応用医学講座)

(承認日：2月22日)

- ⑨2018197 近畿大学医学部倫理委員会で既に承認されている研究課題「学校での生活習慣病予防における体組成測定を試み」の関西医科大学におけるデータ解析
(衛生・公衆衛生学講座)

(承認日：5月12日)

- ⑩2019099 高齢者の心身の健康に食事提供がおよぼす影響についての研究
(衛生・公衆衛生学講座)

(承認日：5月14日)

- ⑪2020007 喫煙しているパートナーと妊婦への禁煙支援の評価 ―パートナーの禁煙への行動変容と親性の関連検討― (母性(助産)看護学領域)

(承認日：3月30日)

- ⑫2020067 ギャンブル障害の家族からみた当事者が再発しない状態を長期継続できるようになったプロセス (総合医療センター看護部)

(承認日：3月31日)

- ⑬2020139 訪問看護ステーションの管理者特性, 事業所特性ならびに新興感染症流行下運営の実態と管理者の経営管理行動との関連 (在宅看護学領域)

(承認日：3月31日)

(C)統合指針対象外

- ①2020335 本邦における degenerative MR に対する弁形成術の動向と早期治療成績
(心臓血管外科学講座)

(承認日：4月26日)

②2021015 レセプトデータベースを用いた脊髄髄膜瘤に関する疫学研究およびヘルスサー
ビスリサーチ（脳神経外科学講座）

（承認日：5月14日）

3. 終了報告

①2009103 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコ
ホート研究（内科学第三講座）

②2009104 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共
同ランダム化並行群間比較試験（内科学第三講座）

③2016103 法医解剖例における微生物叢解析法の確立（法医学講座）

④2019044 排泄の自立に向かう幼児の学ぶ力を育む看護介入プログラムの開発

（基礎看護学領域）

⑤2020067 ギャンブル障害の家族からみた当事者が再発しない状態を長期継続できるよ
うになったプロセス（総合医療センター看護部）

以上

7月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和3年7月6日（火）16:00-16:40

場所：Web会議（Microsoft Teams）及び関西医科大学学舎4階カンファレンスルームB

出席者（Web）：塩島、北、水野、矢山、高山、河田各委員

出席者（カンファB）：葛委員長、滝澤各委員

欠席者：小早川、覚道、武、池上各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2021049 記憶学習に関する脳内ネットワークのメカニズムの解明

（作業療法学科）

審議結果：修正の上承認

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2018024 疾患特異的iPS細胞を用いた難治性疾患に関する研究

（iPS・幹細胞応用医学講座）

（承認日：6月22日）

②2018197 近畿大学医学部倫理委員会に既に承認されている研究課題「学校での生活習慣病予防における体組成測定を試み」の関西医科大学におけるデータ解析

（衛生・公衆衛生学講座）

（承認日：5月25日）

③2019204 身体接触を伴う社会的関りへの反応と子どもの感覚特性の関連 ―自閉スペクトラム症の感覚特性に着目して―

（承認日：6月8日）

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A) 新規申請(3件)

①2020331 在宅ケア専門職が求める在日外国人の高齢者支援における実践課題と教育ニーズの探索（在宅看護学領域）

（承認日：5月19日）

②2021008 小児科医による里親・養親家庭支援ネットワークの構築を促進する要因に関する児童相談所・養子縁組民間あっせん機関へのアンケート調査（小児科学講座）

(承認日：5月19日)

③2021009 小児科医による里親・養親家庭支援ネットワークの構築を促進する要因に関する児童相談所・養子縁組民間あっせん機関の相談担当者への聞き取り調査 (小児科学講座)

(承認日：6月2日)

(B) 変更申請(6件)

①2006101 子宮内膜の増殖・分化に関わる局所因子の解明 (産婦人科学講座)

(承認日：6月8日)

②2015901 守口市民における危険因子に関する検討 (内科学第二講座)

(承認日：5月31日)

③2019078 集中治療室運営体制と重症患者予後に関する検討 (麻酔科学講座)

(承認日：5月31日)

④2019204 身体接触を伴う社会的関りへの反応と子どもの感覚特性の関連 ― 自閉スペクトラム症の感覚特性に着目して― (リハビリテーション学部)

(承認日：5月20日)

⑤2020199 全国医学部における留年生の支援状況に関するインタビュー調査

(医学教育センター) ※指針対象外

(承認日：5月25日)

⑥2020322 ながはまコホートおよび佐渡コホートのゲノム情報解析による、尿酸値関連変異の探索 (附属生命医学研究所ゲノム解析部門)

(承認日：6月2日)

(C) 統合指針対象外(4件)

①2021014 ヒト膵β細胞に発現する甲状腺ホルモン代謝酵素の意義を解明する―ヒトiPS細胞株(585A1)より分化させた膵β細胞を用いて― (内科学第二講座)

(承認日：5月21日)

②2021023 プリセプターが抱く指導困難感に対応するための介入研究 ～新人看護師への理解促進の試みを通して～ (看護学教育領域)

(承認日：6月4日)

③2021043 医学生の課題提出期限順守に関する要因探索 (医学教育センター)

(承認日：6月14日)

④2021082 産業看護職の基礎教育のために開発した e-learning プログラムの受講後の評価 (精神看護学領域)

(承認日：6月14日)

3. 下記の規程の改定について全委員に通信審議を行い、規程の改定が承認された旨報告

された。

医学倫理審査委員会規程

4. 下記の各種業務手順書の新規制定及び改定について全委員に通信審議を行った旨報告された。（*手順書名称の後の()は新規制定又は改定の種別を示す）

- ①人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書（新規制定）
- ②人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合に関する業務手順書（改定）
- ③実施状況報告及び中止・終了報告に関する業務手順書（改定）
- ④人体から取得された試料及び情報等の保管に関する業務手順書（改定）
- ⑤迅速審査に関する業務手順書（改定）
- ⑥多機関共同研究に関する事務手続き及び審査の業務手順書（改定）
- ⑦ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会の運用にかかる業務手順書（新規制定）
- ⑧指針対象外の研究の取扱いに関する業務手順書（改定）

各業務手順書のうち、「⑧指針対象外の研究の取扱いに関する業務手順書」については、委員から「対象外審査」に係る意見が提示されたため、倫理審査センター会議で議論のうえ、次回以降に改めて審議することとなった。

以上

8月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和3年8月3日（火）16：00-16：15

場所：Web会議（Microsoft Teams）及び関西医科大学学舎4階カンファレンスルームB

出席者（Web）：塩島、小早川、北、水野、矢山、高山各委員

出席者（カンファB）：蔦委員長、池上、滝澤両委員

欠席者：覚道、武、河田各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2021092 生体信号と生活場面のセンシングで重症児の気持をくみ取る認識・識別システムの構築（理学療法学科）

審議結果：修正の上承認

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2019099 高齢者の心身の健康に食事提供がおよぼす影響についての研究
(衛生・公衆衛生学講座)

(承認日：6月23日)

②2019220 不眠症状を呈する入院中の精神疾患患者の睡眠への芳香浴とハンドマッサージによるアロマセラピーの効果（精神看護学領域）

(承認日：7月6日)

③2019296 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
(附属生命医学研究所ゲノム解析部門)

(承認日：7月15日)

④2020091 腹膜偽粘液腫の遺伝子変異と臨床病理学的特徴の解析（病理学講座）

(承認日：7月19日)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A) 新規申請

①2021037 大学附属病院の新人看護師の自己状態とアサーティブネスとの関連性
(看護学教育領域)

(承認日：6月29日)

②2021045 精神医療福祉専門職による日常ケア場面でのリカバリー志向実践の検討
(精神看護学領域)

(承認日：7月13日)

③2021062 日本人看護職と外国人患者の間にある文化の差異を越えるための支援の検討
(国際看護学領域)

(承認日：6月25日)

(B) 変更申請

①2013805 IgG4関連疾患と悪性疾患の全国調査(内科学第三講座)

(承認日：7月7日)

②2015101 移植用臍帯血の造血幹細胞活性評価法の開発(iPS・幹細胞再生医学講座)

(承認日：7月6日)

③2015117 小児腎臓病の腎障害における尿中バイオマーカーの検討(小児科学講座)

(承認日：7月2日)

④2018197 近畿大学医学部倫理委員会で既に承認されている研究課題「学校での生活習慣病予防における体組成測定を試み」の関西医科大学におけるデータ解析
(衛生・公衆衛生学講座)

(承認日：7月12日)

⑤2020243 病棟で On-the job training を担う看護師の教育能力測定尺度の開発
(看護学教育領域) ※指針対象外

(承認日：6月30日)

⑥2020316 精神科医療における成人発症Ⅱ型シトルリン血症の実態調査研究
(精神神経科学講座)

(承認日：6月23日)

⑦2020316 精神科医療における成人発症Ⅱ型シトルリン血症の実態調査研究
(精神神経科学講座)

(承認日：6月29日)

⑧2020316 精神科医療における成人発症Ⅱ型シトルリン血症の実態調査研究
(精神神経科学講座)

(承認日：7月5日)

⑨2020316 精神科医療における成人発症Ⅱ型シトルリン血症の実態調査研究
(精神神経科学講座)

(承認日：7月15日)

⑩2021026 死後培養線維芽細胞の血中エタノール濃度推定への応用(法医学講座)

(承認日：7月7日)

以上

9月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和3年9月7日（火）16：00-16：35

場所：Web会議（Microsoft Teams）及び関西医科大学学舎4階カンファレンスルームB

出席者（Web）：塩島、水野、矢山、高山各委員

出席者（カンファB）：蔦委員長、池上、滝澤両委員

欠席者：小早川、北、覚道、武、河田各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2021128 健常者における手関節ぶん回し運動時の協調運動解析～三次元動作解析装置および表面筋電図を用いて～（リハビリテーション医学講座）

審議結果：修正の上承認

②2021131 発達障がいのあるこどもが自然災害に備えセルフケアを高めるためのインタビュー調査（こども看護学領域）

審議結果：修正の上承認

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2011104 わが国の膀胱尿管逆流症患者に関する多施設共同の長期プロスペクティブスタディー（小児科学講座）

（承認日：8月16日）

②2013101 IgG4関連疾患のステロイド投与における免疫応答に関する網羅的オミックス解析（内科学第三講座）

（承認日：8月4日）

③2017085 悪性脳腫瘍由来癌幹細胞を標的とした新規治療法の開発に向けた分子基盤の構築（解剖学講座）

（承認日：8月20日）

④2017104 iPS細胞から分化誘導した単球系細胞株を用いた肉芽腫形成機序の検討

（皮膚科学講座）

⑤2017113 光老化における皮膚組織の変化に関する検討（薬理学講座）

(承認日：8月4日)

- ⑥2020059 卵巣がん治療を受けた女性のセクシュアリティの変容プロセス
(慢性疾患看護学領域)

(承認日：8月20日)

- ⑦2020101 近畿大学医学部倫理委員会で承認済みの「骨粗鬆症性骨折の予防のための疫学調査」の匿名化データの関西医科大学における解析 (衛生・公衆衛生学講座)

(承認日：7月29日)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A) 新規申請

- ①2021111 記憶のゆがみに着目した PICS の早期発見・回復のための教育プログラム実施
—一般病棟看護師の看護実践の変化—

(クリティカルケア看護学領域)

(承認日：7月28日)

- ②2021134 小児緩和ケアに携わる看護師を対象とした看護師教育プログラムの評価
(こども看護学領域)

(承認日：8月20日)

- ③2021144 法医学・法科学における IVeX-screen M-1 の有用性の検討 (法医学講座)

(承認日：8月18日)

(B) 変更申請

- ①2011104 わが国の膀胱尿管逆流症患者に関する多施設共同の長期プロスペクティブスタ
ディー (小児科学講座)

(承認日：8月4日)

- ②2013705 精神疾患個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的反応因子の探
索・検証試験 (精神神経科学講座)

(承認日：7月22日)

- ③2015101 移植用臍帯血の造血幹細胞活性評価法の開発 (iPS・幹細胞再生医学講座)

(承認日：7月29日)

- ④2020107 高齢者における健康リスク要因の検討 (理学療法学科)

(承認日：7月21日)

- ⑤2020316 精神科医療における成人発症Ⅱ型シトルリン血症の実態調査研究
(精神神経科学講座)

(承認日：8月2日)

(C) 統合指針対象外

①2021127 医療系事務職員と教員の協同性に関する要因探索 (医学教育センター)

(承認日: 8月14日)

②2021130 知的障がいのあるこどもの生活と発達の「見えづらさ」にかかわるインタビュー研究 (こども看護学領域)

(承認日: 8月17日)

③2021145 iPS細胞を用いた膠様滴状角膜ジストロフィにおける発症機構の解明

(iPS・幹細胞再生医学講座)

(承認日: 8月20日)

3. 下記の研究の終了について報告され、了承された。

①2013117 血縁ドナーに顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) を投与して動員した顆粒球輸血療法における有効性と安全性の検討 (内科学第一講座)

②2018044 「障がいのある子どもの災害備えパッケージ」の介入・評価

(こども看護学領域)

③2018180 ネパール人妊婦における貧血: リスク因子及び、健康教育効果、分娩アウトカムとの関連 (母性(助産)看護学領域)

④2018193 「障がいのある子どもの災害備えパッケージ」汎用性を高め広く普及するための質問紙調査 (こども看護学領域)

⑤2020007 喫煙しているパートナーと妊婦への禁煙支援の評価 —パートナーの禁煙への行動変容と親性の関連検討— (母性(助産)看護学領域)

⑥2020075 急性期病棟で非がん患者を看取った高齢配偶者の入院中の体験

(老年看護学領域)

⑦2020192 大規模訪問看護ステーション経営におけるガバナンス体制に関する全国調査

(在宅看護学領域)

⑧2020212 私立看護系大学における経営戦略—外部環境の変化に対応した戦略的課題—

(在宅看護学領域)

⑨2020284 献体されたご遺体を用いた整形外科学領域の手術手技研修 (整形外科学講座)

以上

10月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和3年10月5日（火）16：00-16：30

場所：Web会議（Microsoft Teams）及び関西医科大学学舎4階中会議室

出席者（Web）：塩島副委員長、北、水野、矢山、森田、高山各委員

出席者（中会議室）：葛委員長、滝澤委員

欠席者：小早川、覚道、池上、河田各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2021155 学童期に化学療法を受け味覚変化を生じている子どもの体験（こども看護学領域）

審議結果：修正の上承認

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2014909 ラオス人民共和国における感染症の病原体ゲノムに基づいた分子疫学に関する研究（衛生・公衆衛生学講座）

（承認日：9月6日）

②2016115 ソロモン諸島における感染症の病原体ゲノムに基づいた分子疫学および分子系統地理に関する研究（衛生・公衆衛生学講座）

（承認日：9月6日）

③2017107 ヒト免疫動態解析法の樹立による疾患解析（分子遺伝学部門）

（承認日：9月1日）

④2019216 「乳児院・児童養護施設高機能化及び多機能化・機能転換、小規模かつ地域分散化」予防再統合事業・産前産後母子支援事業の実証的評価（母性(助産)看護学領域）

（承認日：9月14日）

⑤2020111 Continuous modelに基づいたDNA混合試料の分析ソフトウェアの開発と解析能力の検証（法医学講座）

（承認日：9月2日）

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A) 変更申請

①2017104 iPS 細胞から分化誘導した単球系細胞株を用いた肉芽腫形成機序の検討（皮膚科学講座）

（承認日：9月6日）

②2019204 身体接触を伴う社会的関りへの反応と子どもの感覚特性の関連－自閉スペクトラム症の感覚特性に着目して－（作業療法学科）

（承認日：9月13日）

③2019216 「乳児院・児童養護施設高機能化及び多機能化・機能転換、小規模かつ地域分散化」予防再統合事業・産前産後母子支援事業の実証的評価（母性(助産)看護学領域）

（承認日：9月1日）

3. 下記の研究の終了について報告され、了承された。

①2018085 「独り暮らし」高齢者の在宅死を可能にする訪問看護モデルの検証（老年看護学領域）

②2019021 「家族介護者による筋筋膜性疼痛に対する虚血圧迫法の患者に対する効果と家族の介護負担度についての多施設無作為化比較試験」（心療内科学講座）

③2020118 腎臓病療養指導士を対象とした腎代替療法選択における意思決定支援の現状と課題（慢性疾患看護学領域）

④2020248 実習指導者が看護教員に伝えない学生への指導内容とその理由（看護学教育領域）

4. 下記の内容について報告され、了承された。

倫理審査センター会議(8月26日開催)について

対象外審査に関すること（定義、結果通知書への記載内容等）

以上

11 月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和3年11月2日（火）16：00-16：30

場所：Web 会議（Microsoft Teams）及び関西医科大学学舎4階カンファレンスルーム B

出席者（Web）：塩島副委員長、小早川、北、矢山、高山各委員

出席者（カンファ B）：蔦委員長、池上、滝澤、河田各委員

欠席者：覚道、水野、森田各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2021167 オンライン下での共食体験が相互に与える影響の客観的評価

（心療内科学講座）

審議結果：修正の上承認

②2021200 思春期にある AYA 世代がん患者の意思表出に対する看護支援

（こども看護学領域）

審議結果：修正の上承認

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2004901 骨密度と運動から検討する高齢者の健康と QOL についての調査

（衛生・公衆衛生学講座）

（承認日：9月22日）

②2014112 生殖補助医療における医学的適応による未受精卵子の採取・凍結・保存の有用性と安全性の検討（産科学・婦人科学講座）

（承認日：10月15日）

③2015134 小児の排尿機能に関する研究（小児科学講座）

（承認日：9月29日）

④2020103 ディープラーニングを用いた新規イメージング技術の開発（放射線科学講座）

（承認日：9月22日）

⑤2020161 胞状奇胎 DNA を用いた全ゲノム解析（附属生命医学研究所ゲノム解析部門）

（承認日：10月6日）

⑥2020198 留年経験のある医学生はどのような支援を必要としているか

（医学教育センター）※指針対象外

(承認日：10月19日)

- ⑦2020199 全国医学部における留年生の支援状況に関するインタビュー調査
(医学教育センター) ※指針対象外

(承認日：10月19日)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

- ①2021163 介護付き有料老人ホームにおける看取りと事前意思確認の聞き取り調査
(老年看護学領域)

(承認日：10月19日)

- ②2021185 献体されたご遺体を用いた神経系組織の細胞構築解析 (解剖学講座)

(承認日：10月8日)

- ③2021187 重症心不全患者の特性に応じたクリティカルケア看護師の意思決定支援—シェ
アード・ディシジョンメイキングを志向する看護師の役割—(クリティカルケア看護学領域)

(承認日：10月1日)

- ④2021190 日本語版 MCI を用いた臨地実習指導における看護教員のメンタリング能力の
実態 (精神看護学領域)

(承認日：10月11日)

(B)変更申請

- ①2008105 卵胞および胚発育における血管新生因子の解析 (産科学・婦人科学講座)

(承認日：10月6日)

- ②2013134 ヒト末梢血および上・下気道サンプルを用いたアレルギー性気道炎症の病態解
明 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座)

(承認日：10月6日)

- ③2015801 「原発性胆汁性胆管炎 (原発性胆汁性肝硬変 (旧) 全国調査」
(内科学第三講座)

(承認日：10月8日)

- ④2021049 記憶学習に関する脳内ネットワークのメカニズムの解明 (作業療法学科)

(承認日：9月22日)

- ⑤2021144 法医学・法科学における IVeX-screen の有用性の検討 (法医学講座)

(承認日：9月24日)

(C)統合指針対象外

- ①2021180 就労する50歳未満成人2型糖尿病患者の治療中断の予防支援に関する実態調
査 (慢性疾患看護学領域)

(承認日：10月8日)

3. 下記の主幹施設による一括審査後の実施許可申請について報告され、了承された。

(A)新規申請

①2021203 骨粗しょう症性骨折の予防のための疫学調査-第7回骨粗しょう症検診

(衛生・公衆衛生学講座)

一括審査承認日：2021年9月9日

3. 下記の研究の終了について報告され、了承された。

①2018087 騒音性難聴による生活の質と労働生産性の低下を防ぐ予防から発症後まで俯瞰したデータ収集と現場の支援（国際交流センター）

②2020241 枚方市の小学生・中学生の夜尿症、遺尿症の有病率調査（小児科学講座）

以上

12月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和3年12月7日（火）16：00-16：30

場所：Web会議（Microsoft Teams）及び関西医科大学学舎4階カンファレンスルームB

出席者（Web）：塩島副委員長、小早川、北、矢山、高山各委員

出席者（カンファB）：蔦委員長、池上、滝澤両委員

欠席者：覚道、水野、森田、河田各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2021234 第1子出産後に抑うつを経験した母親の第2子妊娠後期から育児期におけるコペアレンティングに着眼した抑うつへの支援の探索（母性(助産)看護学領域）

審議結果：修正の上承認

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2008105 卵胞および胚発育における血管新生因子の解析（産科学・婦人科学講座）

（承認日：10月29日）

②2017116 大阪市消防局の救急活動記録を用いた救急搬送傷病者に関する網羅的疫学研究（救急医学講座）

（承認日：10月22日）

③2019019 起立時の血圧変動と血糖の関係—離床援助のための基本的研究として—

（基礎看護学領域）

（承認日：10月22日）

④2020107 高齢者における健康リスク要因の検討（理学療法学科）

（承認日：11月2日）

⑤2020127 訪問看護事業所における新型コロナウイルス感染症に伴うハラスメント被害に関する実態調査（精神看護学領域）

（承認日：10月22日）

⑥2020130 PICUに入室しているこどものセルフケア能力の変化のプロセスとそれに対する看護師の支援の実態調査（こども看護学領域）

（承認日：10月22日）

⑦2020162 免疫組織化学染色を用いた胸腔内子宮内膜症の診断方法の確立

(病理学講座)

(承認日：11月10日)

⑧2020177 サブサハラ・アフリカ地域の生徒を対象としたライフスキル尺度の開発

(国際看護学領域)

(承認日：11月2日)

⑨2020182 DNA鑑定実務に資する人工知能による微量混合試料の解析(法医学講座)

(承認日：10月28日)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

①2021170 戦没者遺骨の身元特定に係るDNA鑑定の精度向上のための研究(法医学講座)

(承認日：10月25日)

②2021189 患者から看護職への暴力報告書の分析と予防策の検討(精神看護学領域)

(承認日：11月20日)

③2021206 尿中尿毒素をサロゲートマーカーとした腸内細菌叢の評価法の検討

(小児科学講座)

(承認日：10月22日)

④2021212 看護のグローバル人材の探索的研究—日本の国際看護教育の分析を通して—

(国際看護学領域)

(承認日：10月29日)

⑤2021213 高齢者向け住宅や施設の介護職が感じる「住まい移行期」にある認知症高齢者へのケア提供時の困難感と、施設特性および多職種からの支援体制との関連

(在宅看護学領域)

(承認日：11月20日)

⑥2021220 精神科患者の自殺発生後の看護職スタッフに対する支援状況に関する調査

(看護学教育領域)

(承認日：11月8日)

(B) 変更申請

①2014117 原発性肝癌(肝細胞癌および胆管細胞癌)におけるがん組織のゲノム解析による不均一性と予後との関連に関する研究(外科学講座)

(承認日：10月25日)

②2019204 身体接触を伴う社会的関りへの反応と子どもの感覚特性の関連—自閉スペクトラム症の感覚特性に着目して—(作業療法学科)

(承認日：11月22日)

③2020195 糖尿病予備群患者の食生活改善にむけたAGEsの活用(老年看護学領域)

(承認日：11月22日)

④2021170 戦没者遺骨の身元特定に係る DNA 鑑定の精度向上のための研究 (法医学講座)

(承認日：11月20日)

⑤2021190 日本語版 MCI を用いた臨地実習指導における看護教員のメンタリング能力の実態 (精神看護学領域)

(承認日：11月19日)

3. 下記の研究の終了について報告され、了承された。

①2012901 介護労働の軽減を目的とした介護プログラムの開発に関する研究

(衛生・公衆衛生学講座)

②2017123 網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍の病態解明と診断治療法の開発

(iPS・幹細胞再生医学講座)

4. 下記の業務手順書の改定について全委員に通信審議を行い、手順書の改定が承認された旨報告された。

指針対象外の研究の取扱いに関する業務手順書

以上

1 月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和 4 年 1 月 7 日（金）15：00-15：40

場所：Web 会議（Microsoft Teams）及び関西医科大学学舎 4 階カンファレンスルーム B

出席者（Web）：塩島副委員長、水野、矢山、森田各委員

出席者（カンファ B）：蔦委員長、池上、滝澤両委員

欠席者：小早川、北、覚道、高山、河田各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2021081 外国人ケア労働者を対象とした異文化間ケア教育プログラム、「異文化間ケア教育 e-learning」の教育評価の検証（国際看護学領域）

審議結果：修正の上承認

②2021229 「看護師国家試験対策におけるアダプティブラーニング教材のより良い活用を目指した介入とその効果」（看護学教育領域）

審議結果：変更の勧告

③2021264 Covid-19 流行下の褥婦の産後ケア及び産後うつの検証
(母性(助産)看護学領域)

審議結果：承認

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2017118 アジア太平洋地域における病院外心停止患者に関する網羅的疫学研究
(救急医学講座)

(承認日：11 月 25 日)

②2019318 手術シミュレーション実習が学生の外科志望に与える影響について
(外科学講座)

(承認日：12 月 15 日)

③2020102 看護実践におけるセルフケア概念の意味や用法に関する実態把握と学術用語

としての定義の検討（慢性疾患看護学領域）

（承認日：12月15日）

④2020190 糖尿病患者の抑うつ症状予防アセスメントツール作成と実用性検証糖尿病専門クリニック看護師による療養支援―（慢性疾患看護学領域）

（承認日：12月16日）

⑤2020193 With コロナ社会の新しい働き方におけるワーク・ライフ・バランスの課題分析（精神神経科学講座）

（承認日：11月25日）

⑥2020196 コロナ禍の生活状況の変化に伴う家族介護者の介護負担感が健康状態に及ぼす影響（精神看護学領域）

（承認日：11月24日）

⑦2020214 看護職が受ける患者暴力等の被害の実態とストレス反応との関連

（精神看護学領域）

（承認日：12月21日）

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

①2021256 献体されたご遺体を用いた消化器外科学領域の手術手技研修（外科学講座）

（承認日：11月24日）

②2021262 自閉スペクトラム症者の感覚処理障害の背景となる知覚特性の認知神経基盤
（作業療法学科）

（承認日：11月25日）

③2021277 看護職が被る小惨事と緩衝要因およびストレス反応との関連（精神看護学領域）

（承認日：11月30日）

④2021278 ご遺体を用いた整形外科学領域の手術手技研修（整形外科学講座）

（承認日：12月9日）

(B) 変更申請

①2017317 ヒト化マウスを用いた HTLV-1 関連疾患発症予防法および治療法の開発

（微生物学講座）

（承認日：11月30日）

②2021180 就労する50歳未満成人2型糖尿病患者の治療中断の予防支援に関する実態調査（慢性疾患看護学領域）※指針対象外

（承認日：12月17日）

3. 下記の主幹施設による一括審査後の実施許可申請について報告され、了承された。

(A)変更申請

①2021203 骨粗しょう症性骨折の予防のための疫学調査-第7回骨粗しょう症検診

(衛生・公衆衛生学講座)

一括審査承認日：2021年11月1日

4. 下記の研究の終了について報告され、了承された。

①2014117 原発性肝癌（肝細胞癌および胆管細胞癌）におけるがん組織のゲノム解析による不均一性と予後との関連に関する研究（外科学講座）

②2017110 Poly-2-methoxyethylacrylate の抗血栓性試験（放射線科学講座）

以上