

2022年度第6回 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会

議事録

日時・会場:	西暦2022年9月1日(木) 15:00~15:50 (会場名: 附属病院4階 第一会議室または各自Zoomにて参加)
出席者:	前田 慎(委員長/消化器内科学)、中島 秀明(副委員長/血液・免疫・感染症内科学)、山口 由衣(副委員長/皮膚科学)、野崎 昭人(副委員長/センター病院 輸血部)、光藤 健司(口腔外科学)、宇都宮 大輔(放射線診断学)、藤井 誠志(分子病理学)、稲葉 裕(運動器病態学)、小川 毅彦(臓器再生科学)、秋山 浩利(消化器外科)、山本 紘司(臨床統計学)、水原 敬洋(ヘルスデータサイエンス専攻)、横瀬 真志(集中治療部)、藤澤 信(センター病院 血液内科)、海老名 俊明(センター病院 臨床検査科)、赤瀬 智子(看護学科)、鈴木 久美子(看護部)、有馬 斉(横浜市立大学大学院都市社会文化研究科)、林 健一(医学・病院統括部)、上杉 奈々(獨協医科大学)、松井 菜採(弁護士)、中田 はる佳(国立研究開発法人国立がん研究センター)、徳田 ユキ枝(病院ボランティア会ランパス)、辻村 信一(株式会社CXメディカルジャパン)、小倉 健志(病院ボランティア会ランパス) <事務局:>小野寺、加藤、原田、長安(倫理担当)、室谷(臨床研究推進課長)、福田、玖須、中村、須江、土師 <欠席者>榎山 和秀(泌尿器科学)、佐橋 幸子(薬剤部)

今回の進行役は山口副委員長が行うこととし、当委員会の成立に関して、当該委員会の規程第8条に定める委員会の成立要件を満たしていることを報告した。

1 臨床研究利益相反委員会 審議結果について

臨床研究利益相反委員会の審議結果について、以下のとおり事務局小野寺より報告した。

No.2の案件については、条件付き承認、それ以外は承認であった。

2 倫理審査

(1) 新規申請等の審査について

新規申請2件、重篤な有害事象に関する報告2件、安全性情報等に関する報告3件、研究実施状況報告書2件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計9件中、承認7件、継続審査(簡易再審査)2件(詳細については別紙参照)

3 報告事項

(1) 8月開催 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会議事録の確認

8月開催の議事録について確認された。

(2) 研究終了報告書について

事務局小野寺より7件の研究終了報告書について報告を行った。(対象研究については別紙参照)

(3) 迅速審査承認案件の報告について

事務局小野寺より以下のとおり審議結果について報告し、委員の了承を得られた。(対象研究については別紙参照)

【3月分】新規申請1件のうち、承認1件

【4月分】新規申請1件のうち、承認1件

【5月分】新規申請3件のうち、承認3件

【6月分】新規申請20件 変更申請45件のうち、承認62件、継続審査(再審査)2件、審査中1件

4 臨床研究における不適合事案の報告

該当なし

5 制度検討事項

該当なし

6 その他報告事項等

(1) 次回開催日程について

次回開催日は西暦2022年10月6日(木) 附属病院 第1会議室 15:00から開催する。

研究倫理申請の審査結果一覧（西暦 2022 年 9 月 1 日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	審査結果
	【新規申請】				
1	側方アプローチによる人工股関節全置換術における股関節包靭帯の修復有無による関節運動機能の検討 並行群間ランダム化比較試験	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	整形外科	雪澤 洋平	継続審査 (簡易再 審査)
2	心疾患維持期における運動サポートツール（スマートフォンアプリ）を使用した運動療法の有効性を評価する多施設共同ランダム化比較試験	横浜市立大学 附属病院	リハビリテーシ ョン科	中村 健	継続審査 (簡易再 審査)
	【重篤な有害事象に関する報告】				
3	婦人科がん患者における化学療法中の倦怠感に対するリハビリテーション介入の有効性の検討（多施設ランダム化比較試験）	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	宮城 悦子	承認
4	婦人科がん患者における化学療法中の倦怠感に対するリハビリテーション介入の有効性の検討（多施設ランダム化比較試験）	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	宮城 悦子	承認
	【安全性情報等に関する報告】				
5	JCOG1711：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	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病センタ ー	國崎 主税	承認
6	JCOG1711：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	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病センタ ー	國崎 主税	承認
7	JCOG1711：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	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病センタ ー	國崎 主税	承認
	【研究実施状況報告書】				
8	精神障害者に対する心理社会的介入プログラムの訪問看護での実行可能性と効果についての前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	精神科	吉見 明香	承認
9	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究 PROSPECT 研究(A prospective cohort study of severe asthma in multiple biologics era)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	呼吸器病センタ ー	工藤 誠	承認

1 「継続審査（簡易再審査）」事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】側方アプローチによる人工股関節全置換術における股関節包靭帯の修復有無による関節運動機能の検討 並行群間ランダム化比較試験

「説明文書」において、以下の内容を反映すること。

- ・項目 3.2 意義に、本研究を行う意義として、腸骨大腿靭帯の修復に関する先行研究の結果を追記する。

(2) 新規申請 No.2

【研究名】心疾患維持期における運動サポートツール（スマートフォンアプリ）を使用した運動療法の有効性を評価する多施設共同ランダム化比較試験

「研究計画書」において、以下の内容を反映すること。

- ・事前審査における指摘事項について修正する。

「説明文書」において、以下の内容を反映すること。

- ・項目 4.1 方法において、hitoe®の着用方法や着用時間など詳細な説明を追記する。
- ・項目 4.1.2 調査の内容において、「筋力検査」にある不要な文章を削除する。

【3月迅速審査結果一覧】

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	承認欄
	【新規申請】				
1	遠隔野球肘検診の有用性についての研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	崔 賢民	承認

【4月迅速審査結果一覧】

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	承認欄
	【新規申請】				
1	うつ病による休職者の復職支援プログラムとしての調整的音楽療法の効果を検討する観察研究	横浜市立大学 附属病院	精神科	須田 颯	承認

【5月迅速審査結果一覧】

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	承認欄
	【新規申請】				
1	妊娠前半期における妊娠糖尿病の意義に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	総合周産期母 子医療センタ ー	中西 沙由理	承認
2	緩和ケアチームにコンサルトされたがん患者における低血糖の出現割合の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	麻酔科	柳泉 亮太	承認
3	ICU患者における神経筋電気刺激療法施行時の代謝応答に関する検討	横浜市立大学 附属病院	リハビリテー ション部	佐伯 拓也	承認

【6月迅速審査結果一覧】

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	承認欄
	【新規申請】				
1	統合失調症、気分障害の生物学的マーカーの開発	医療法人三精 会 汐入メン タルクリニッ ク	—	後藤 健一	承認
2	医療機関種別外来診療抑制の経年的な動向	横浜市立大学	国際総合科学 群 データサイ エンス研究 科	黒木 淳	承認
3	表在性食道腫瘍を対象にした内視鏡切除術（EMR/ESD）の有効性、安全性を検討する観察研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	池田 良輔	承認

4	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍を対象にした内視鏡切除術（ER）の有効性、安全性を検討する観察研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	池田 良輔	承認
5	胃腫瘍を対象にした内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の有効性、安全性を検討する観察研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	池田 良輔	承認
6	肝がんに関する後方視的観察研究による総合的解析	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病セン ター	沼田 和司	継続審査 (再審査)
7	B型大動脈解離に対する早期エントリー閉鎖術後の大動脈拡大発生のリスク因子の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管セン ター	長 知樹	承認
8	日本人滲出型加齢黄斑変性（nAMD）患者を対象とした、実臨床下におけるBrolucizumabの有効性、安全性を評価する後ろ向き、12カ月、多施設共同研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	眼科	門之園 一明	承認
9	COVID-19 ワクチンの費用対効果と社会的価値	横浜市立大学	医学群（データ サイエンス研 究科）	五十嵐 中	承認
10	肝細胞癌患者の免疫エフェクター細胞とアディポサイトカインに関する探索的多機関共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	澤田 雄	継続審査 (再審査)
11	消化器癌における腸内微生物叢に関する網羅的な前向きコホート多機関共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	遠藤 格	承認
12	掌蹠膿疱症における neutrophil-to-lymphocyte ratio の臨床的意義の解析	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	渡邊 友也	承認
13	70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	臨床腫瘍科	小林 規俊	審査中
14	急性リンパ性白血病における骨髄有核細胞数の臨床的意義に関する多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマ チ・感染症内科	貫井 淳	承認
15	急性リンパ性白血病における骨髄有核細胞数の臨床的意義に関する多施設共同研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	宮崎 拓也	承認
16	直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病セン ター	沼田 正勝	承認
17	右側結腸癌の腹腔鏡下手術における ICG 蛍光法を用いたリンパ流評価に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病セン ター	渡邊 純	承認

18	歯科インプラント療法の成否に関わる要因の有効性を検討する観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	歯科・口腔外 科・矯正歯科	廣田 誠	承認
19	日本における真性多血症患者の症状が QOL に及ぼす影響：医師・患者アンケート調査研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
20	横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける Pembrolizumab 投与による免疫関連有害事象の発現状況に関する後方視的調査	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	薬剤部	津野 丈彦	承認
	【変更申請】				
1	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究（PROMISE study）	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	原 悠	承認
2	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	原 悠	承認
3	骨転移を伴う未治療前立腺癌における bone scan index の有用性を解析する前向き試験	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	村岡 研太郎	承認
4	ヒト皮膚組織におけるレニン-アンジオテンシン-アルドステロン系 (RAAS) の血圧・体液・電解質バランスおよび腎機能に与える影響に関する検討	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧内 科	小豆島 健護	承認
5	閉経前乳がんの治療と骨密度に関する前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	山田 顕光	承認
6	乳癌における腸内細菌叢に関する網羅的な前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	山田 顕光	承認
7	化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	山田 顕光	承認
8	アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	山田 顕光	承認
9	閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	山田 顕光	承認
10	cT1-3N1M0 乳癌における術前化学療法後 ycN0 症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第Ⅱ相臨床試験	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	山田 顕光	承認
11	小児免疫関連疾患の病態解明、疾患活動性評価のための新規バイオマーカーの開発	横浜市立大学 附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認

12	腰椎前側方椎体間固定術 (OLIF) におけるケージ挿入に伴う椎体終板損傷のリスク因子の検討	横浜市立大学 附属病院	整形外科	伊藤 陽平	承認
13	頸椎前方椎体間固定術 (ACDF) における椎体間ケージの性状が骨癒合に与える影響	横浜市立大学 附属病院	整形外科	伊藤 陽平	承認
14	炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症の関連研究	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	桐野 洋平	承認
15	BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	遺伝子診療科	田野島 美城	承認
16	骨格性上顎前突患者に対する上下顎骨移動術における SLM テクニックによる下顎頭復位の 3 次元的評価 →骨格性上顎前突患者・骨格性下顎前突患者に対する上下顎骨移動術における SLM テクニックによる下顎頭復位の 3 次元的評価	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	歯科・口腔外科・矯正歯科	高須 曜	承認
17	水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した多施設共同研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	皮膚科	池田 信昭 →金岡 美和	承認
18	重症薬疹における発症及び予後に関する危険因子の検討研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	皮膚科	池田 信昭 →金岡 美和	承認
19	腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究 The Comprehensive Multi Center Survey on Sexual Dysfunction following Conventional Laparoscopic and Modern Minimally Invasive Approaches for Rectal Cancer (the LANDMARC Study)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病センター	渡邊 純 →沼田 正勝	承認
20	食道 Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の有用性に関する多施設共同研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	内視鏡部	小林 亮介	承認
21	免疫抑制薬・生物学的製剤使用中の患者における、新型コロナウイルスワクチン接種後の抗体獲得・保持および有害事象についての前向き後ろ向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
22	レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた膝前十字靭帯損傷に関する疫学研究および再建術後のリハビリテーション・アドヒアランスに関する研究	横浜市立大学	医学群 (データサイエンス研究科)	田栗 正隆 →水原 敬洋	承認
23	ヒト受精卵 (廃棄卵) の割球を用いた細胞遺伝学的研究 ―着床前診断のための基礎研究―	横浜市立大学 医学研究科	遺伝子診療科	浜之上 はるか	承認
24	エンハンサー解析を用いた悪性腫瘍のバイオマーカー同定の探索研究	横浜市立大学 附属病院	外科 (消化器・腫瘍外科学)	遠藤 格	承認

25	局所進行口腔癌に対するドセタキセル、シスプラチンを用いた逆行性超選択的動注化学放射線療法の有用性の検討	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	小泉 敏之	承認
26	直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科(外科治療学)	沼田 正勝 →風間 慶祐	承認
27	大腸切除術の機能的端々吻合における術後合併症に関する前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	外科(外科治療学)	沼田 正勝 →風間 慶祐	承認
28	腹腔鏡下直腸癌手術における腹膜外経路人工肛門造設術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	横浜市立大学 附属病院	外科(外科治療学)	沼田 正勝 →風間 慶祐	承認
29	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同前向きregistry研究	横浜市立大学 附属病院	外科(外科治療学)	沼田 正勝 →風間 慶祐	承認
30	直腸癌検体 CRM 評価のための新しい切り出し方法(準MERCURY法、部分環状切開法)導入に関する多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	外科(外科治療学)	沼田 正勝 →風間 慶祐	承認
31	大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究	横浜市立大学 附属病院	外科(外科治療学)	沼田 正勝 →風間 慶祐	承認
32	大腸癌切除症例の予後に関する外科治療学関連多施設共同研究(YSURG1702)	横浜市立大学 附属病院	外科(外科治療学)	沼田 正勝 →風間 慶祐	承認
33	肺癌術後異時性多発肺癌および肺内転移症例の治療成績の検討	横浜市立大学 附属病院	外科(外科治療学)	石川 善啓	承認
34	プロテオーム解析による骨粗鬆症に関わるタンパク質の網羅的探索	横浜市立大学 附属病院	整形外科	熊谷 研	承認
35	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	萩原 真紀	承認
36	横浜市内多施設間における脳血管内治療の合理的治療指針確立に資するレジストリ情報統合拠点の構築 →神奈川県内多施設間における脳血管内治療の合理的治療指針確立に資するレジストリ情報統合拠点の構築	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	山本 哲哉	承認
37	風しん排除に向けた第5期定期接種をさらに推進させるための行動科学的アプローチ	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	倉澤 健太郎	承認
38	婦人科がん患者における化学療法中の倦怠感に対するリハビリテーション介入の有効性の検討(多施設ランダム化比較試験)	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	宮城 悦子	承認
39	婦人科がん患者における化学療法中の倦怠感に対するリハビリテーション介入の有効性の検討(多施設ランダム化比較試験)	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	婦人科	最上 多恵 →川野 藍子	承認
40	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信	承認

41	横浜市内多施設間における脳血管内治療の合理的治療指針確立に資するレジストリ情報統合拠点の構築 →神奈川県内多施設間における脳血管内治療の合理的治療指針確立に資するレジストリ情報統合拠点の構築	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	脳神経外科	秋本 大輔	承認
42	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデル探索試験	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	呼吸器病センター	山本 昌樹	承認
43	COVID-19に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	呼吸器病センター	山本 昌樹	承認
44	大腸癌切除症例の予後に関する外科治療学関連多施設共同研究 (YSURG1702)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病センター	菅野 伸洋 →沼田 正勝	承認
45	日本人健常者自己抗体の対照データ取得と基準範囲の設定	プロテオブリ ッジ株式会社	—	五島 直樹	承認

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	大腸腫瘍に対する Narrow Band Imaging(NBI)・Blue Laser Imaging(BLaI)・Blue Light Imaging(BLiI)の診断能の比較試験	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨
2	大学病院における抗菌薬適正使用支援の評価研究	横浜市立大学附属病院	感染制御部	加藤 英明
3	再発または転移性の日本人腎細胞がん患者の予後に影響する背景因子を検討することを目的とした研究	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	中井川 昇
4	治療中止と同時に療養の場を選択する進行がん患者とその家族へのがん看護専門看護師による相談支援の実践	横浜市立大学医学研究科	看護学科 看護 生命科学	赤瀬 智子
5	看護師長の職位を持つがん看護専門看護師のがん看護及び管理業務の役割と実践	横浜市立大学医学研究科	看護学科 看護 生命科学	赤瀬 智子
6	新生児期呼吸不全に関わる新規プロテアーゼインヒビターの探索研究	横浜市立大学医学研究科	組織学	大保 和之
7	横浜市内での小児における頭蓋内出血および大腿骨骨折症例の調査研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	小児総合医療センター	渡辺 好宏