

# 2023 年度第 7 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 2023 年 10 月 5 日 (木) 15:00~15:40 (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)、野崎 昭人 (副委員長/センター病院 輸血部)、藤井 誠志 (分子病理学)、秋山 浩利 (消化器外科)、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)、玉井 奈緒 (看護学科)、佐橋 幸子 (薬剤部)、鈴木 久美子 (看護部)、羽田 政直 (医学・病院統括部)、上杉 奈々 (獨協医科大学)、松井 菜採 (弁護士)、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、長安 (倫理担当)、室谷 (臨床研究推進課長)、高瀬、宮城 (次世代臨床研究センター) <欠席者>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)、光藤 健司 (口腔外科学)、稲葉 裕 (運動器病態学)、宇都宮 大輔 (放射線診断学)、槇山 和秀 (泌尿器科学)、田村 智彦 (免疫学)、山本 紘司 (臨床統計学)、有馬 斉 (横浜市立大学大学院都市社会文化研究科)、中田 はる佳 (神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科)

今回の進行役は前田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、事務局小野寺より報告した。(条件付き承認 1 件)

## 2 倫理審査

### (1) 新規申請等の審査について

新規申請 1 件、重篤な有害事象報告 1 件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計 2 件中、承認 1 件、継続審査 (簡易再審査) 1 件 (詳細については別紙参照)

## 3 報告事項

### (1) 9 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

9 月開催の議事録について確認された。

### (2) 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)

【7 月分】新規申請 22 件 変更申請 31 件のうち、承認 50 件、継続審査 (簡易再審査) 1 件、継続審査 (再審査) 1 件、審査中 1 件

### (3) 2023 年度 第 1 回倫理審査委員会委員向け研修について

事務局小野寺より委員向け研修の開催について報告を行った。

## 4 臨床研究における不適合事案の報告

### (1) 不適合報告について

事務局小野寺より不適合事案について報告を行い、委員の了承を得た。

## 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 2023 年 11 月 2 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 2023 年 10 月 5 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	レミマゾラム麻酔による低血圧に対してアドレナリンを持続静注した場合の薬物動態解析	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	佐々木 誠	継続審査 (簡易再 審査)
	【重篤な有害事象報告】				
1	慢性腎臓病 stage G4-5 合併高血圧患者におけるアンジオテンシン受容体拮抗薬からサクビトリルバルサルタンへの薬剤変更による診察室外血圧における降圧効果に関する単群試験	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧内 科	金口 翔	承認

## 1 「継続審査（簡易再審査）」事由

## (1) 新規申請 No.1

【研究名】レミマゾラム麻酔による低血圧に対してアドレナリンを持続静注した場合の薬物動態解析  
「同意説明文書」において、以下の内容を反映すること。

- ・項目 4.1 研究の方法において、麻酔薬の投与については、研究者以外の麻酔担当医が行う旨、追記する。

## 【7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	CAR-T 療法における採取前 CD3 とアフェレーシス CD3 の関係性	横浜市立大学 附属病院	臨床検査部	野村 美里	承認
2	大血管疾患の生存等に関わる予後因子・リスク因子の研究	横浜市立大学 附属病院	外科 (外科治療学)	齋藤 綾	承認
3	トリプルネガティブ乳癌に対する周術期化学療法効果・予後予測バイオマーカーの開発	横浜市立大学 附属病院	外科 (消化器・腫瘍外科学)	押 正徳	承認
4	当院における遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減手術後管理の実態調査	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	紙谷 菜津子	承認
5	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) における cytokeratin-18 fragment (CK18f) のバイオマーカーとしての有用性の検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科 (肝胆膵消化器病学)	中島 淳	承認
6	先天性心疾患児の定期予防接種状況と相談相手の対応の関連 -2 歳までに接種が推奨されるワクチンに着目して-	横浜市立大学 医学研究科	看護学科 成人看護学 I	玉井 奈緒	継続審査 (簡易再 審査)
7	冠動脈インターベンション後の早期脂質管理の実態と二次イベントリスクとの関連性の探索	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	岡田 興造	承認

8	緩和ケアチームにコンサルトされたがん患者の疼痛の原因と鎮痛薬の使用状況の調査	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
9	尿中検体による腫瘍存在診断および再発判定を目的とした新規膀胱癌腫瘍マーカーの探索および有用性の検証	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	伊藤 悠城	継続審査 (再審査)
10	甲状腺癌検体における核酸品質に与える影響因子の検討	横浜市立大学附属病院	乳腺・甲状腺外科	菅沼 伸康	承認
11	アンケート調査を用いた肝胆膵外科手術の死亡率と集中治療室機能の及ぼす影響（日本肝胆膵外科学会、日本集中治療医学会合同調査）	横浜市立大学附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	本間 祐樹	審査中
12	腹腔-静脈シャントの有効性、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（肝胆膵消化器病学）	野上 麻子	承認
13	免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う下痢症における小腸精査に関する検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	三澤 昇	承認
14	血管内光干渉断層法（OCT）で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術（PCI）後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究	横浜市立大学附属病院	循環器内科	日比 潔	承認
15	遺伝学的研究に登録された研究試料を用いたiPS細胞の樹立と解析に関する研究	横浜市立大学附属病院	脳神経内科・脳卒中科	土井 宏	承認
16	末梢血幹細胞採取におけるプレリキサホル製剤使用についての検討	横浜市立大学附属病院	臨床検査部	嶋村 麻利子	承認
17	人工知能を用いた膝周囲骨切り術の治療成績予測と関与する因子の同定	横浜市立大学附属市民総合医療センター	整形外科	廣富 邦仁	承認
18	EGFR増幅を伴う進行胆道癌に対するネシツムマップ、ゲムシタビン併用療法の有効性を検討する第Ⅱ相試験におけるバイオマーカー探索を目的とした血中遊離遺伝子の解析	横浜市立大学附属市民総合医療センター	がんゲノム診療科	杉森 慎	承認
19	横浜市児童・生徒学校検尿を契機に発見された1型糖尿病の特徴並びに発見後の経過に関する検討	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	志賀 健太郎	承認
20	食道癌に対する内視鏡的全周性食道粘膜下層剥離術における術後難治性食道狭窄の危険因子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	内視鏡部	平澤 欣吾	承認
21	胆管狭窄に対するERCPの診断精度の検討	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	三輪 治生	承認

22	慢性腎臓病患者における Dapagliflozin 投与時の Initial dip と長期予後の関連を探索する観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液浄化療法部	藤原 亮	承認
	【変更申請】				
1	多臓器に跨る扁平上皮癌における PD-L1 免疫組織化学染色の精度管理と染色態度の生物学的意義の解明に関する観察研究	横浜市立大学附属病院	分子病理学	藤井 誠志	承認
2	骨髄異形成関連細胞遺伝学的異常を有する小児急性骨髄性白血病の臨床的および分子生物学的特徴についての検討	横浜市立大学附属病院	小児科	辻本 信一	承認
3	造影 CT 画像を用いた大腿骨と大腿深動脈貫通枝との位置の検討	横浜市立大学附属病院	整形外科	崔 賢民	承認
4	自殺ポリジェニックリスクスコアを用いた精神疾患患者の自殺リスク予測	横浜市立大学附属病院	精神科	菱本 明豊 →服部 早紀	承認
5	向精神薬がてんかん発作に影響を及ぼす臨床的要因の検討ならびにてんかん患者の併存精神疾患に影響をおよぼす臨床的要因の検討	横浜市立大学附属病院	精神科	白石 洋子 →高石 政男	承認
6	乳癌の治療成績に関する多施設共同観察研究	横浜市立大学附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	山田 顕光	承認
7	がん患者由来新鮮腫瘍サンプルを用いた病態の解明	横浜市立大学医学研究科	外科（消化器・腫瘍外科学）	遠藤 格	承認
8	臨床所見に基づくベーチェット病の亜群分類およびゲノムワイド亜型解析によるエビデンス創出と全国的レジストリ構築（旧：臨床所見とゲノム情報に基づくベーチェット病のクラスター分類）	横浜市立大学医学研究科	血液・リウマチ・感染症内科	桐野 洋平	承認
9	小児血液・腫瘍性疾患の発症・治療経過・副作用に影響する体細胞系及び生殖細胞系列の網羅的遺伝子異常の検索と機能解析	横浜市立大学医学研究科	小児科	柴 徳生	承認
10	向精神薬がてんかん発作に影響を及ぼす臨床的要因の検討ならびにてんかん患者の併存精神疾患に影響をおよぼす臨床的要因の検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	精神医療センター	高石 政男 →西田 拓人	承認
11	小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第 5 コホート)	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	志賀 健太郎	承認
12	乳幼児のバイタルサインを計測できるウェアラブルセンサの医療現場への実用化	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	岩間 一浩	承認
13	pT3N0 胃癌に対する予後規定因子ならびに術後補助化学療法の意義を検討する多施設共同後方視的観察研究	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	佐藤 渉	承認

14	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-TRY)	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
15	神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究 (神奈川県循環器救急 registry)	横浜市立大学附属市民総合医療センター	臨床検査部	海老名 俊明	承認
16	敗血症疾患を対象としたスクリーニングツールの有効性に関する後ろ向き観察研究 →敗血症疾患を対象としたスクリーニングツールの有効性に関する多機関観察研究	横浜市立大学附属病院	集中治療部	出井 真史	承認
17	周麻酔期看護師が行う麻酔関連業務の安全性を可視化するための観察研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科	新井 悠介	承認
18	口腔粘膜異常における SIRT6 および関連遺伝子の関与と新規治療標的の探索	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	來生 知	承認
19	音声分析を用いた不安・抑うつ状態の判別ツールの開発 多機関共同観察研究	横浜市立大学附属病院	精神科	浅見 剛	承認
20	エンデミック期における新型コロナウイルス抗体価の評価研究	横浜市立大学附属病院	感染制御部	加藤 英明	承認
21	ヒト軟骨幹/前駆細胞の特性解析と軟骨再生に関する研究	横浜市立大学附属病院	形成外科	北山 晋也	承認
22	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
23	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
24	臨床ゲノム情報付き iPS 細胞ライブラリの構築	横浜市立大学医学研究科	臓器再生医学	谷口 英樹 →西井 正造	承認
25	ヒト iPS 細胞由来肝芽を用いた移植治療法の研究開発	横浜市立大学医学研究科	臓器再生医学	田所 友美	承認
26	特発性肺線維症における抗線維化薬使用実態調査 (多施設共同後ろ向きコホート研究)	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

27	画像や音声などから得られるデジタルバイオマーカーを活用した疾患・健康管理支援システム構築に関する研究	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	岡田 興造	承認
28	直腸腫瘍術後患者における新低位前方切除術後症候群定義8症状の発症頻度/重症度/リスク因子を検討する多機関共同観察研究	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
29	妊娠による母体の体型変化が次回以降の妊娠に及ぼす影響を検討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	総合周産期母子医療センター	山本 賢史	承認
30	ストレスが妊孕性に及ぼす影響を検討する単施設、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	生殖医療センター	村瀬 真理子	承認
31	男性不妊症の病態解明に向けて精巣組織での遺伝子発現を解析する多機関共同観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	生殖医療センター	湯村 寧	承認