

# 2022年度第11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 3 月 2 日 (木) 15:00~15:20 (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)、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)、佐橋 幸子 (薬剤部)、鈴木 久美子 (看護部)、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)、土師、宮城センター長 (次世代臨床研究センター) <欠席者>稲葉 裕 (運動器病態学)、榎山 和秀 (泌尿器科学)、有馬 斉 (横浜市立大学大学院都市社会文化研究科)

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、全て承認されていることを事務局小野寺より報告した。

## 2 倫理審査

### (1) 新規申請等の審査について

変更申請 2 件、安全性情報等に関する報告 1 件、定期報告 132 件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。  
合計 135 件中、承認 135 件 (詳細については別紙参照)

## 3 報告事項

### (1) 2 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

2 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 40 件の終了 (中止) 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)

【12 月分】新規申請 19 件 変更申請 29 件のうち、承認 43 件、継続審査 (再審査) 4 件、申請取下げ 1 件

### (4) 2022 年度第 3 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

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) 外部機関が実施する研究等に関わる要綱の見直しについて

事務局加藤より外部機関が実施する研究等に関わる要綱の見直しについて報告を行った。

### (2) 2023 年度 当該委員会委員について

事務局小野寺より次年度の委員について報告を行った。

次回開催日は西暦 2023 年 4 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 2023 年 3 月 2 日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	審査結果
	【変更申請】				
1	頭頸部癌患者の皮膚障害に対する早期保湿ケアの効果の検証	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	看護部	中川 まどか	承認
2	2型糖尿病患者の初期治療における、メトホルミン、シタグリプチン、エンパグリフロジンの非盲検無作為化比較試験 Effects of Metformin, Sitagliptin and Empagliflozin as the first therapy for patients with type 2 diabetes: a randomized controlled study: MOSEL- first study	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	内分泌・糖尿病 内科	山川 正	承認
	【安全性情報等に関する報告】				
3	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
	【定期報告】				
4	胃腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明	横浜市立大学 附属病院	外科（外科治療学）	利野 靖	承認
5	心臓弁膜症手術の治療成績に対する前向きおよび後ろ向き研究	横浜市立大学 附属病院	外科（外科治療学）	鈴木 伸一	承認
6	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）	風間 慶祐	承認
7	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 附属病院	外科（外科治療学）	利野 靖	承認
8	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）	風間 慶祐	承認
9	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験	横浜市立大学 附属病院	外科（外科治療学）	利野 靖	承認
10	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	横浜市立大学 附属病院	外科（外科治療学）	利野 靖	承認
11	切除不能進行直腸癌に対する FOLFOXIRI 療法の治療効果と安全性に関する観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（外科治療学）	風間 慶祐	承認

12	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)	風間 慶祐	承認
13	インターシード®を使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率	横浜市立大学 附属病院	外科 (外科治療学)	湯川 寛夫	承認
14	臨床病期 I-III 大腸癌の原発巣切除前の CT 検査で認められ良悪性の診断が得られない肺結節 (Intermediate Pulmonary Nodule: IPN) に関する多施設共同前向き試験	横浜市立大学 附属病院	外科 (外科治療学)	利野 靖	承認
15	腹腔鏡下右側結腸癌手術における体腔内吻合の安全性に関する前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科 (外科治療学)	風間 慶祐	承認
16	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)	風間 慶祐	承認
17	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)	風間 慶祐	承認
18	内視鏡治療後のリンパ節転移 High Risk T1 大腸癌に対する追加切除と経過観察の予後を比較検討する多施設共同後ろ向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科 (外科治療学)	沼田 正勝	承認
19	閉塞性大腸癌に対する経肛門的イレウス管と大腸ステントの治療成績を検討する後ろ向き多施設共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科 (外科治療学)	風間 慶祐	承認
20	洗浄腹水中遺伝子発現解析による膀胱癌再発・予後予測因子の同定	横浜市立大学 附属病院	外科 (消化器・腫瘍外科学)	松山 隆生	承認
21	腸閉塞の治療成績における観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科 (消化器・腫瘍外科学)	小澤 真由美	承認
22	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
23	大腸癌患者における血中エクソソーム・インテグリン測定の有用性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)	中川 和也	承認
24	重症腹部感染症に対する Polymyxin B hemoperfusion (PMX) の有効性および Endotoxin Activity Assay (EAA) の臨床的重症度予測の検討	横浜市立大学 附属病院	外科 (消化器・腫瘍外科学)	松山 隆生	承認
25	悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	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
26	歯周病と発癌の関連性に対する疫学的調査	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
27	ヒトオルガノイドを用いた口腔がん・前癌病変の遺伝子解析とドラッグスクリーニングへの応用	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
28	CD11b, CD206, PD-1 陽性細胞の口腔癌予後予測マーカーとしての有用性の検討	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	來生 知	承認

29	再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外 科・矯正歯科	光藤 健司	承認
30	進行口腔癌に対する Docetaxel と Cis-platinum を用いた超選択的動注化学放射線療法及び Cetuximab の併用療法による前向き後ろ向き観察研究	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
31	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
32	局所進行口腔癌に対し下顎半側切除術の顎骨再建に使用した Condylar Head Add-on System® の臨床的検討	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外 科・矯正歯科	小栗 千里	承認
33	ヒト頭頸部癌の特性解析と薬剤評価系の構築	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
34	頭頸部癌患者血漿 exosome mRNA 網羅的解析によるニボルマブの治療効果予測因子の同定 Identification of biomarkers which reflects the treatments effects of Nivolumab through comprehensive analyses of serum exosomal mRNA derived from the HNSCC patients. (BIO NEXT study)	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
35	頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の臨床経過に関する後方視的多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
36	全身型若年性特発性関節炎 (JIA) の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子の同定	横浜市立大学 附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
37	リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索	横浜市立大学 附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
38	大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレジストリ研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
39	非けいれん性てんかん重積状態を疑われ当院で脳波検査を行った患者の診断および臨床経過に関する前向き・後ろ向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	脳神経内科・脳 卒中科	宮地 洋輔	承認
40	遺伝性クロイツフェルト・ヤコブ病患者の脳波および脳 MRI 所見についての検討	横浜市立大学 附属病院	脳神経内科・脳 卒中科	宮地 洋輔	承認
41	SJCR-OR-1503JOIN (人工骨頭置換術 (BHA) における多施設共同成績調査)	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
42	特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症 (ONFH) の記述疫学に関する研究 (「ONFH 定点モニタリングシステム」)	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
43	股関節疾患患者における歩行解析を用いた股関節機能の評価	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
44	下肢関節手術後におけるスポーツ活動の調査	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認

45	CT-based navigation 併用寛骨臼回転骨切り術の精度に関する後ろ向き前向き単施設観察研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	手塚 太郎	承認
46	特発性大腿骨頭壊死症患者の QOL に影響を及ぼす要因の検討	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
47	凍結肩に対する外来での徒手授動術に関する前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	大歳 晃生	承認
48	人工知能 (AI) を用いた人工股関節全置換術後におけるインプラント周囲骨密度低下に関連する因子の研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
49	大腿骨寛骨臼インピンジメントにおける骨盤の3次元的動態と股関節可動域に関する後ろ向き前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
50	JCOG1306A1：高悪性度非円形細胞肉腫における予後予測因子および補助化学療法の治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	竹山 昌伸	承認
51	骨破壊を呈する骨腫瘍における血清 tartrate-resistant acid phosphatase 5b (TRACP-5b)の診断的価値	横浜市立大学 附属病院	整形外科	竹山 昌伸	承認
52	日本股関節学会関節温存治療 症例データベース構築に関する研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
53	超音波画像中の神経パターン強調の有用性評価	横浜市立大学 附属病院	整形外科	宮武 和馬	承認
54	うつ病復職支援プログラムの有効性に関する研究	横浜市立大学 附属病院	精神科	須田 顕	承認
55	統合失調症、気分障害の生物学的マーカーの開発	横浜市立大学 附属病院	精神科	須田 顕	承認
56	自殺の生物学的マーカーの同定に関する研究	横浜市立大学 附属病院	精神科	菱本 明豊	承認
57	物質関連障害および嗜癖性障害と自殺の遺伝的リスク関係の解明	横浜市立大学 附属病院	精神科	菱本 明豊	承認
58	入院中 DPP-4 阻害薬から少量リラグチドへ切り替えを行った 2 型糖尿病患者の特徴に関する検討 (横断研究)	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病 内科	富樫 優	承認
59	遺伝性および若年性脳腫瘍に関する網羅的遺伝子解析研究	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	山本 哲哉	承認
60	脊椎変性疾患に対する病態、鑑別疾患、治療、予後の解明	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	村田 英俊	承認
61	てんかん、てんかん類似疾患、けいれん性疾患の病態解明、治療法の検証、予後因子の解明に関する研究	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	園田 真樹	承認

62	脳脊髄血管障害に対する病態解明、治療法の検証、及び予後因子の解明	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	村田 英俊	承認
63	レセプト等情報を用いたてんかんと認知症に関する疫学研究	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	山本 哲哉	承認
64	献体を用いた頭頸部手術手技実習に適した固定法の開発に関する前向き横断研究	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	山本 哲哉	承認
65	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
66	脳ドックデータを用いた包括的疫学研究および画像解析機械学習システムの構築	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	山本 哲哉	承認
67	てんかん、てんかん類似疾患、けいれん性疾患の生体試料を用いたてんかん及びけいれんの病態解明	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	園田 真樹	承認
68	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	伊藤 悠亮	承認
69	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	蓮見 壽史	承認
70	頭皮血管肉腫の強度変調放射線治療を用いた全頭皮照射に関する後ろ向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	放射線科	杉浦 円	承認
71	周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	水野 祐介	承認
72	病院フォーミュラリ導入がペン型インスリンアナログ製剤の処方に与える影響	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	川邊 桂	承認
73	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	臨床検査部	白石 洋子	承認
74	スマートフォン型アプリを用いた乳がん患者支援に関する研究	横浜市立大学 附属病院	臨床腫瘍科	市川 靖史	承認
75	正常な腺管細胞における神経内分泌細胞の分布に関する研究	横浜市立大学 附属病院	臨床腫瘍科	市川 靖史	承認
76	進行・再発胃がん・食道がんにおける免疫チェックポイント阻害剤の患者層別化マーカーに関する探索的研究	横浜市立大学 附属病院	臨床腫瘍科	市川 靖史	承認
77	臨床画像による新型コロナウイルス感染症(COVID-19)肺炎の診断に関する研究	横浜市立大学 附属病院	感染制御部	加藤 英明	承認
78	消化管がんの発生・進展の分子基盤に関する研究	横浜市立大学 附属病院	病態病理学	奥寺 康司	承認

79	関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) 移植患者データベース作成	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
80	腹膜透析患者のデータベース構築および転帰に関する多施設共同観察研究(横浜・湘南 腹膜透析レジストリ: Yokohama Bay Shonan PD Registry)	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧内科	金岡 知彦	承認
81	ウィズコロナでのニューノーマル時代に対応してのPHRを用いた健康管理向上のための前向きコホート研究(Yokohama Corona PHR 研究)	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧内科	田村 功一	承認
82	中心血圧検査装置 SphygmoCor XCEL を用いた中心血圧と各種動脈硬化指標との関連とそれらの臨床応用の有用性についての検討	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧内科	石上 友章	承認
83	重症虚血肢に対し、筋組織酸素飽和度 (StO2) をモニタリングする近赤外線分光装置 (NIRS) を使用した至適運動療法を確立する研究	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	石上 友章	承認
84	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic Thrombo Embolic Pulmonary Hypertension:CTEPH)における、新規血栓症マーカーTFPI2の意義(単施設前向き研究)	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	石上 友章	承認
85	学童後期にある小児慢性腎疾患の子どもの治療アドヒアランスの実態とその関連要因	横浜市立大学 医学研究科	看護学科 老年看護学	叶谷 由佳	承認
86	日本のレセプトデータベースを用いた心不全および心臓弁膜症の疫学および臨床実態調査	横浜市立大学 医学研究科	公衆衛生学	五十嵐 中	承認
87	院内フォーミュラー導入に向けた外用薬の用法についての処方実態調査	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
88	局所麻酔下における蛍光眼底造影検査の有用性に対する観察研究	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
89	網膜黄斑疾患を対象と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	眼科	門之園 一明	承認
90	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の疾患背景、臨床経過、疫学に関する研究 (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	感染制御部	比嘉 令子	承認
91	疫学調査「口腔がん登録」	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	山下 陽介	承認
92	脳深部刺激療法施行患者の予後評価・症状改善効果を評価するための後ろ向き研究	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	脳神経内科	木村 活生	承認
93	デバイス補助療法施行患者の予後・症状改善効果を評価するための前向き研究	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	脳神経内科	木村 活生	承認
94	糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの影響に関する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	腎臓・高血圧内科	平和 伸仁	承認

95	腹膜透析患者のデータベース構築および転帰に関する多施設共同観察研究(横浜・湘南 腹膜透析レジストリ: Yokohama Bay Shonan PD Registry)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	腎臓・高血圧内 科	平和 伸仁	承認
96	超音波検査による関節唇損傷・滑膜炎の診断精度分析における前向き横断研究	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	承認
97	大腿骨寛骨臼インピンジメントにおける骨盤の3次元的動態と股関節可動域に関する後ろ向き前向きコホート研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	整形外科	本田 秀樹	承認
98	カルボプラチン過敏性反応症例に対する減感作療法(4-step)の安全性について検討する多施設共同試験	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	承認
99	画像を用いた放射線治療患者における適切放射線治療範囲の研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	放射線科	荻野 伊知朗	承認
100	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 附属市民総合 医療センター	小児総合医療セ ンター	内村 暢	承認
101	2型糖尿病患者の初期治療における、メトホルミン、シタグリプチン、エンパグリフロジンの非盲検無作為化比較試験 Effects of Metformin, Sitagliptin and Empagliflozin as the first therapy for patients with type 2 diabetes: a randomized controlled study: MOSEL- first study	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	内分泌・糖尿病 内科	山川 正	承認
102	甲状腺外科手術症例および進行再発甲状腺癌症例における症例登録事業	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	乳腺・甲状腺外 科	益戸 功彦	承認
103	乳癌、甲状腺癌を対象としたオルガノイドライブラリーの作成および新規治療法開発	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	乳腺・甲状腺外 科	益戸 功彦	承認
104	わが国における甲状腺未分化癌臨床情報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	乳腺・甲状腺外 科	益戸 功彦	承認
105	心臓血管外科術後に発症した横隔神経麻痺の予後に関する症例対照研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	集中治療部	井上 玲美	承認
106	本邦の集中治療領域に新たな医療の質指標を構築する為の基盤研究:人工呼吸器関連事象(Ventilator-associated event: VAE)の臨床展開に向けて	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	集中治療部	李 賢雅	承認
107	麻酔科管理で手術を受けた患者を対象に、ASA-PS分類が正確に割り付けられているか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	麻酔科	中島 大介	承認
108	ヒトゲノム・遺伝子解析による胆膵疾患の網羅的検討	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	杉森 一哉	承認
109	ヒトゲノム・遺伝子解析による消化管腫瘍の網羅的検討	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

110	胆膵領域の腫瘍性疾患における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	消化器病センタ ー	杉森 一哉	承認
111	転移性肝癌の治療成績に関する観察研究	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	武田 和永	承認
112	Intramuscular adipose tissue content (IMAC)の観点からみた、肝胆膵高難度手術の術前リハビリテーション効果による短期成績・長期成績に関する検討	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	武田 和永	承認
113	腹腔鏡下/ロボット支援下噴門側胃切除術 double tract 再建法の栄養面での有用性を検証する前向き観察研究	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	佐藤 渉	承認
114	大弯にかかる上部進行胃癌に対する N0, 10 リンパ節予防的郭清のための脾臓合併切除の意義を検証する後向き観察研究	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	佐藤 渉	承認
115	胃癌症例における多施設共同後方視的研究	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
116	cStage II/III 胃癌患者の腹水中および血清 miRNA と長期予後に関する前向き観察研究	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	佐藤 渉	承認
117	原発性胃癌の治療成績に関する多施設共同観察研究-2	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
118	原発性食道癌の治療成績に関する多施設共同観察研究-2	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
119	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討	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
120	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
121	「咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019」喀痰総論の改訂に向けたエビデンスの構築	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
122	ステロイド依存性喘息における生物学的製剤の投与と臨床経過に関する多施設観察研究	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
123	新型コロナウイルス感染症の発症に関与する遺伝的要因の解明	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
124	レニン・アンジオテンシン系阻害薬の COVID-19 重症化・死亡への影響 “神奈川-国循 COVID-19 パイロット調査研究”	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	木村 一雄	承認
125	冠動脈疾患患者における FFR 及び虚血心筋量・血流分布を予測するシミュレーションシステムの開発と評価に関する研究: Simulated Assessment of Myocardium and Related Artery for Ischemic Heart Disease (SAMRAI-HEART)	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	日比 潔	承認

126	口腔内健康状態と循環器疾患との関連に関する前向き観察研究 - Medical-Dental Consortium -	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
127	血管内イメージングを機能的虚血評価に応用するためのシステム・解析アルゴリズム開発に関する後向き観察研究	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
128	12誘導心電図のAI分析による急性冠症候群の診断アルゴリズム構築に関する後向き研究	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
129	冠動脈疾患を合併しない心不全における冠微小循環障害に関する前向きコホート研究 (DEMAND-HF)	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	日比 潔	承認
130	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	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	石田 史彦	承認
131	神奈川県における新生児死亡の実態調査：新生児死亡登録事業の普及	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	石田 史彦	承認
132	大腸腫瘍と排便ガス成分の関連についての研究	港北肛門クリ ニク	港北肛門クリ ニク	山腰 英紀	承認
133	2型糖尿病患者の初期治療における、メトホルミン、シタグリプチン、エンバグリフロジンの非盲検無作為化比較試験 Effects of Metformin, Sitagliptin and Empagliflozin as the first therapy for patients with type 2 diabetes: a randomized controlled study: MOSEL- first study	上大岡糖尿病・ 代謝内科クリ ニク	上大岡糖尿病・ 代謝内科クリ ニク	神山 博史	承認
134	2型糖尿病患者の初期治療における、メトホルミン、シタグリプチン、エンバグリフロジンの非盲検無作為化比較試験 Effects of Metformin, Sitagliptin and Empagliflozin as the first therapy for patients with type 2 diabetes: a randomized controlled study: MOSEL- first study	医療法人みなと みらい浦舟 金沢内科クリ ニク	医療法人みなと みらい浦舟金沢 内科クリニック	高井 孝典	承認
135	2型糖尿病患者の初期治療における、メトホルミン、シタグリプチン、エンバグリフロジンの非盲検無作為化比較試験 Effects of Metformin, Sitagliptin and Empagliflozin as the first therapy for patients with type 2 diabetes: a randomized controlled study: MOSEL- first study	医療法人回生 会 ふれあい 横浜ホスピタ ル	ふれあい横浜ホ スピタル	坂本 芳雄	承認

### 【12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
	<b>【新規申請】</b>				
1	根治切除不能または転移性腎癌の治療に関する観察研究	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)

2	限局性腎腫瘍に対する腎部分切除術における、腎がん腫瘍サイズのもつ臨床的意義	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	伊藤 悠城	承認
3	血液中マイクロ RNA による乳癌化学療法副作用予測因子に関する探索的研究	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	十二指腸非乳頭部腫瘍に対する内視鏡治療の有効性、安全性を検討する後方視的観察研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科 (肝胆膵消化器病学)	日暮 琢磨	承認
5	経皮的補助人工心肺を要する心原性ショック患者を対象とした、インペラあるいは大動脈内バルーンポンピング使用による院内死亡低下との関連についての比較：我が国の医療系データベースを用いた後向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	次世代臨床研究センター (循環器内科)	仁田 学	承認
6	横浜市民における健康寿命延伸のためのコホート研究 (略称 よこはま健康研究)	横浜市立大学 医学研究科	公衆衛生学	後藤 温	承認
7	変形性膝関節症に対して膝関節温存手術を施行例の骨形態の評価	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	整形外科	高川 修	承認
8	黄斑下出血を伴う加齢黄斑変性に対する抗 VEGF 薬の治療効果	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	眼科	井上 麻衣子	承認
9	川崎病の病態解明、早期診断、新規治療法開発を目的とした新規バイオマーカーの開発	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	内村 暢	承認
10	初発急性骨髄性白血病患者における予後因子解析	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
11	B 型解離性大動脈瘤に対する外科治療成績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	心臓血管センター	内田 敬二	継続審査 (再審査)
12	酸素飽和度イメージング内視鏡による大腸内胆汁濃度を評価すること妥当性および臨床症状との関連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)	日暮 琢磨	承認
13	先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	中野 裕介	承認
14	看護師が新型コロナウイルス感染症に罹患してから職場復帰を果たしたのちまでの経験	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	承認
15	がんを対象にした新規がん治療の作用メカニズム、免疫応答の変化を検討する観察研究	横浜市立大学 医学研究科	循環制御医学	梅村 将就	継続審査 (再審査)
16	JCOG0707A1: 早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究	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	禹 哲漢	承認

17	心臓超音波検査実施症例を対象に既存情報を用いた観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	高度救命救急セ ンター	桐ヶ谷 仁	承認
18	循環器疾患に関する多機関共同レジストリー (YCU-Registry)	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
19	標準 12 誘導心電図による心房細動推定 AI モデルの調査研究	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	継続審査 (再審査)
	【変更申請】				
1	潰瘍性大腸炎患者に対する維持療法期におけるアダリムマブの平均介入効果及び異質介入効果を検討する M14-033 試験の治験データを二次利用した事後解析研究	横浜市立大学	国際総合科学群 データサイエン ス研究科	富田 誠	承認
2	死後 CT 画像検査における頸髄周囲血腫診断の有用性について	横浜市立大学 医学研究科	法医学	井濱 容子	承認
3	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
4	若年性特発性関節炎の難治性病態解明および診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
5	トシリズマブ皮下注製剤を使用した若年性特発性関節炎患者の安全性に関する実態調査	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
6	肺高血圧症患者の運動耐容能に対する四肢骨格筋量及び骨格筋機能の影響を検討する観察研究	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	中山 未奈 →小西 正紹	承認
7	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
8	本邦における自己免疫性胃炎の臨床診断に関する検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	佐藤 博紀	承認
9	未分化型胃癌の発癌機序に関する免疫組織化学的及び遺伝子学的検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
10	多施設臨床研究 「肝臓の脂肪量の超音波による正確な測定法の確立の検討」 ATI(Attenuation Imaging)を用いた肝脂肪化の診断 -MRI を用いた PDFF(proton density fat fraction)、肝組織、CAP(controlled attenuation parameter)との比較-	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
11	顎変形症手術におけるスルバシリン投与とセフメタゾール投与による低カリウム血症の発生についての後ろ向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	東條 彩子	承認

12	進行・再発胃がん・食道がんにおける免疫チェックポイント阻害剤の患者層別化マーカーに関する探索的研究	横浜市立大学 附属病院	臨床腫瘍科	市川 靖史	承認
13	「咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019」 喀痰総論の改訂に向けたエビデンスの構築	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	金子 猛	承認
14	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216 試験)	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
15	R-CHOP 療法で治療された限局期びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の臨床病理学的検討 YACHT ML1601-01 付随研究	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・ 感染症内科	松本 憲二	承認
16	R-CHOP 療法で治療された限局期びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の臨床病理学的検討 YACHT ML1601-01 付随研究	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
17	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 試験)	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
18	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業【J-PVAD】	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	日比 潔	承認
19	脳脊髄腫瘍のバイオマーカーの探索と標的治療開発に向けた遺伝子解析及びヒト由来脳脊髄腫瘍幹細胞株を用いた前臨床研究	横浜市立大学 医学研究科	脳神経外科	山本 哲哉	承認
20	リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索	横浜市立大学 医学研究科	小児科	伊藤 秀一	承認
21	COVID-19 関連肺疾患の病理学的特徴と病態について国際的に蓄積された多数症例の検討	横浜市立大学 附属病院	病態病理学	奥寺 康司	承認
22	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
23	進行期肺癌患者における miR200 ファミリーの測定による治療効果予測に関する検討 →原発性肺癌患者における miR200 ファミリーの測定による治療効果予測に関する検討	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
24	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験 Establishment the method of surveillance to find early pancreatic cancer for high risk individuals with familial Pancreatic Cancer or hereditary neoplastic syndrome (Diamond study)	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	細野 邦広	承認

25	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験	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	杉森 一哉	承認
26	肝門部悪性胆管狭窄に対する plastic stent 胆管内留置法の有用性の検討～多施設共同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	消化器病センタ ー	杉森 一哉	承認
27	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 附属市民総合 医療センター	婦人科	榊原 秀也 →齊藤 真	承認
28	加齢黄斑変性に対するブrolizマブによる治療の有効性、安全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	眼科	伊藤 亜里沙 →井上 麻衣子	申請取下げ
29	SARS-CoV-2 感染症のスクリーニングにおける SARS-CoV-2 抗原試薬の有用性の評価	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

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	直腸癌における One Step Nucleic Acid Amplification 法を用いた側方リンパ節転移予測	横浜市立大学附属病院	外科 (外科治療学)	風間 慶祐
2	腹腔鏡下大腸切除術における硬膜外麻酔の使用有無による術後鎮痛効果の検討 (前向き観察研究)	横浜市立大学附属病院	外科 (外科治療学)	風間 慶祐
3	頭頸部癌における抗 PD-1 抗体による治療効果予測のため、副作用出現予測のためのバイオマーカーの確立	横浜市立大学附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦
4	多発性硬化症患者における認知機能、疲労、うつ、QOL (生活の質) に関する前向き研究	横浜市立大学附属病院	神経内科・脳卒中科	竹内 英之
5	人工関節手術が関節リウマチ患者の疾患活動性に与える影響	横浜市立大学附属病院	整形外科	手塚 太郎
6	人工関節周囲感染の診断と治療における人工知能(AI)によるアルゴリズム開発	横浜市立大学附属病院	整形外科	稲葉 裕
7	Mako システムを用いた人工股関節全置換術に関する評価	横浜市立大学附属病院	整形外科	稲葉 裕
8	骨軟部腫瘍領域における術前静脈血栓塞栓症の発症率と危険因子	横浜市立大学附属病院	整形外科	竹山 昌伸

9	異形脂肪腫様腫瘍における免疫組織学的染色における特徴と臨床経過の関連について	横浜市立大学附属病院	整形外科	竹山 昌伸
10	Mako システムを用いた人工股関節置換術におけるスクリュー使用の実態調査	横浜市立大学附属病院	整形外科	崔 賢民
11	デスマイド腫瘍に対するトラニラスト治療の有効性, 安全性を検討する多機関共同後方視野研究	横浜市立大学附属病院	整形外科	竹山 昌伸
12	2型糖尿病患者における腹部大動脈石灰化と心血管疾患との相関についての検討 (横断研究)	横浜市立大学附属病院	内分泌・糖尿病内科	富樫 優
13	腎腫瘍・尿路腫瘍サンプルを用いた PESI-MS 法による迅速組織型診断法の確立	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	蓮見 壽史
14	日本の集中治療臨床情報を基盤として人工知能を用いた本邦発の重症度予測モデルの開発とパネルデータ活用環境の醸成に関する研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科	高木 俊介
15	大腸低分化型腺癌に含まれる神経内分泌癌成分の割合に関する研究	横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	市川 靖史
16	切除不能神経内分泌腫瘍に対するペプチド受容体放射性核種療法 (PRRT) の病変縮小率に着眼した治療効果に関する後方視的観察研究	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	長谷川 翔
17	芽球形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	松本 憲二
18	国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 (FACTs)	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	松本 憲二
19	「前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討」-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT-	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
20	日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	中島 秀明
21	喫煙習慣による呼吸器疾患発症リスクの遺伝子診断	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	原 悠
22	Osimertinib による薬剤性肺障害後の後治療の実態と EGFR-TKI re-challenge の安全性・有効性を調査する後方視的観察研究 Osi-risk Study	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明

23	膠原病合併気管支喘息の臨床的特徴	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	渡邊 恵介
24	軽症・中等症の COVID-19 患者(疑い含む)に対する西洋薬、漢方薬治療による症状緩和、重症化抑制に関する多施設共同、後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	循環器内科	石上 友章
25	炎症性腸疾患関連大腸癌・小腸癌の分子基盤に関する研究	横浜市立大学医学研究科	病態病理学	奥寺 康司
26	加齢黄斑変性の発症および治療効果に関するゲノム研究	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
27	加齢黄斑変性に対するブrolシズマブによる治療の有効性、安全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	眼科	井上 麻衣子
28	小児型プロトコールにて治療後に同種移植を行った AYA 世代 Ph-negative ALL における TBI を含む骨髄破壊的前処置の安全性の検討	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
29	U 字形骨切り併用 Le Fort I 型骨切り術の上顎可動範囲と手術適応についての検討	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	今井 治樹
30	発作性疾患を疑われ当院で精査を行った患者の診断および臨床経過についての検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	脳神経内科	木村 活生
31	経カテーテル大動脈弁治療(TAVI)患者における術前サルコペニアと術後身体機能低下との関連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	リハビリテーション部	染谷 涼子
32	尋常性天疱瘡を対象にリツキシマブ療法の有効性と安全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	皮膚科	金岡 美和
33	HER2 陽性進行再発胃癌に対する Trastuzumab Deruxtecan 療法の治療成績に関する多施設共同観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	佐藤 渉
34	JCOG1006 : 大腸癌切除における適切な切除手順に関する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	消化器病センター	渡邊 純
35	ST 上昇型急性心筋梗塞症におけるプラスグレル OD 錠の血小板凝集抑制作用とステント内血栓発現抑制効果に関する検討	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	日比 潔
36	虚血性心疾患患者レジストリ (YCU-IHD Registry)	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
37	末梢血管疾患患者レジストリー (YCU-PVD Registry)	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

38	心筋架橋に対する薬物治療効果に関する研究	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
39	冠攣縮性狭心症に対する冠内圧測定法を用いた虚血診断に関する後向き前向き研究	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	日比 潔
40	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