

2023 年度第 1 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 4 月 6 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)、田村 智彦 (免疫学)、秋山 浩利 (消化器外科)、山本 紘司 (臨床統計学)、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)、上杉 奈々 (獨協医科大学)、松井 菜採 (看護師)、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、長安 (倫理担当)、室谷 (臨床研究推進課長)、稲垣、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)、槇山 和秀 (泌尿器科学)、藤井 誠志 (分子病理学)、水原 敬洋 (ヘルスデータサイエンス専攻)、有馬 斉 (横浜市立大学大学院都市社会文化研究科)、羽田 政直 (医学・病院統括部)

今回の進行役は中島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 5 件、定期報告 12 件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計 17 件中、承認 17 件 (詳細については別紙参照)

3 報告事項

(1) 3 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

3 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 34 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)

【1 月分】新規申請 17 件 変更申請 30 件のうち、承認 45 件、継続審査 (簡易再審査) 2 件

(4) 審査依頼の取下げについて

事務局小野寺より研究に関する審査依頼の取下げについて報告を行った。

【研究名】がん患者の難治性の悪心・嘔吐を対象にアセナピンの有効性、安全性を検討する観察研究

(5) 生命科学・医学系研究に関する倫理指針一部改正について

事務局小野寺より倫理指針の一部改正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) 次回開催日程について

次回開催日は西暦 2023 年 5 月 11 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 4 月 6 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	早期胃癌におけるアミノ酸代謝変動メカニズムの解明に関する研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	前田 慎	承認
2	ヘリコバクターピロリ二次除菌治療における Vonoprazan/AMPC/MNZ と Rabeprazole/AMPC/MNZ の多施設共同無作為化比較試験	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
3	PCAB を用いた CAM 耐性ヘリコバクター・ピロリ除菌における尿素呼吸試験偽陰性率の検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
4	統合失調症患者に対する心理社会的介入プログラムの脳構造及び脳機能への影響：MRI study	横浜市立大学 附属病院	精神科	吉見 明香	承認
5	統合失調症患者に対する心理社会的介入プログラムの脳構造及び脳機能への影響：MRI study	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	中村 亮太	承認
	【定期報告】				
6	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
7	潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	炎症性腸疾患（IBD）センター	国崎 玲子	承認
8	大量出血を伴う高度重症ステロイド抵抗性潰瘍性大腸炎に対するシクロスポリン持続静注療法の有効性・安全性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	炎症性腸疾患（IBD）センター	国崎 玲子	承認
9	潰瘍性大腸炎に対する新規体外式 US 活動性スコア (UCUS score) の有用性の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	炎症性腸疾患（IBD）センター	国崎 玲子	承認
10	体外式消化管超音波検査による炎症性腸疾患の手術検体を用いた病態評価の研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	炎症性腸疾患（IBD）センター	国崎 玲子	承認
11	体外式消化管超音波検査による炎症性腸疾患の病態評価の研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	炎症性腸疾患（IBD）センター	国崎 玲子	承認
12	日本人の IBD 合併妊娠に対する薬物治療の安全性の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	炎症性腸疾患（IBD）センター	国崎 玲子	承認
13	アミノサリチル酸製剤不耐の潰瘍性大腸炎症例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	炎症性腸疾患（IBD）センター	国崎 玲子	承認
14	日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 感染者の多施設共同レジストリ研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	炎症性腸疾患（IBD）センター	国崎 玲子	承認

15	クローン病に対するウステキヌマブの治療成績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	炎症性腸疾患 (IBD) セン ター	国崎 玲子	承認
16	内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎患者における1年以内のステロイド投与歴と再燃の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	炎症性腸疾患 (IBD) セン ター	国崎 玲子	承認
17	抗TNF抗体製剤投与を受けた炎症性腸疾患 (IBD) に発症する高安動脈炎の発症頻度、病態 の解析	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	炎症性腸疾患 (IBD) セン ター	国崎 玲子	承認

【1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	当院における静脈血栓塞栓症対策マニュアルの運用と活用効果の検証	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	石上 友章	承認
2	咽喉頭がんに対するロボット支援下経口切除手術・鏡下経口切除術の有効性・安全性を検討する観察研究	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折舘 伸彦	承認
3	セボフルラン麻酔が術後急性腎障害に与える影響についての観察研究	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	東條 健太郎	承認
4	硬膜外無痛分娩を使用し分娩した妊婦を対象に絨毛膜羊膜炎併存が鎮痛効果に与える影響を検討する観察研究	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	片倉 友美	承認
5	局所進行切除不能非小細胞肺癌患者への化学放射線同時併用療法後のデュルバルマブ維持療法による肺障害発生予測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	呼吸器病セン ター	山本 昌樹	承認
6	Sensor Augmented pump 使用の1型糖尿病患者を対象にHybrid closed-loop systemへの切り替えでの、長期の血糖改善効果及び心理的影響に関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	内分泌・糖尿病 内科	秋山 知明	承認
7	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	承認
8	予後不良因子を持つ肝内胆管癌の治療成績の推移に関する国際共同研究	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
9	経頸静脈的肝生検の有効性、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
10	皮膚動脈炎における治療効果予測因子の後ろ向き単施設観察研究	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	渡邊 友也	継続審査 (簡易再審 査)
11	低酸素状態が誘起する乳癌の高悪性度形質獲得機構の解明	横浜市立大学 附属病院	分子病理学	藤井 誠志	継続審査 (簡易再審 査)

12	マルチオミクス解析を併用した頭頸部癌の代謝制御機構の解明	横浜市立大学 附属病院	分子病理学	藤井 誠志	承認
13	植物抽出液の医療現場での評価法についての基礎的検討	横浜市立大学 附属病院	感染制御部	加藤 英明	承認
14	マルチオミクス解析による生活習慣病患者における倦怠感メカニズム解明	横浜市立大学 附属病院	次世代臨床研究 センター	小林 雄祐	承認
15	造血器腫瘍の再発に対する2回目の同種造血幹細胞移植の後方視的解析	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
16	JCOG2212A: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象とした JCOG 試験の統合解析 JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002 の統合解析研究	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	國崎 主税	承認
17	胃癌手術後の味覚変化推移の検討	横浜市立大学 附属病院	外科 (外科治療 学)	利野 靖	承認
	【変更申請】				
1	重症薬疹の病態における自己抗体の役割についての研究	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	渡邊 裕子	承認
2	超音波内視鏡下胆道ドレナージの検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科 (肝 胆膵消化器病 学)	佐藤 高光 →栗田 裕介	承認
3	超音波内視鏡下エラストグラフィによる膵実質硬度測定方法の確立	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	佐藤 高光 →細野 邦広	承認
4	運動器疾患患者を対象とした映像式運動計測による横断調査研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
5	月経困難症患者への LEP 処方時にオンライン診療を用いた場合の後ろ向き比較試験	横浜市立大学 医学研究科	医学教育学	飯田 洋	承認
6	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 附属市民総合 医療センター	消化器病センタ ー	渡邊 純	承認
7	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
8	悪性リンパ腫における心臓病変・心臓合併症に関する観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	臨床検査部	海老名 俊明	承認
9	ベッド下設置型微体動検知センサーによる呼吸数測定の正確性についての検討	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	高木 俊介	承認

10	患者情報の解析による死亡時刻推定モデルの構築	横浜市立大学 医学研究科	麻酔科	高木 俊介	承認
11	急性期患者における重症化予測モデルの構築と人工知能による診療支援システムの構築	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	高木 俊介	承認
12	免疫グロブリン療法不応川崎病で紹介された患者の川崎病以外の原因の解析	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
13	全身型若年性特発性関節炎患者におけるトシリズマブ不応の予測因子	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
14	抗MDA5抗体陽性の若年性皮膚筋炎における臨床像、検査所見、治療の解析	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
15	小児期発症の全身性エリテマトーデス患者に対するシクロホスファミドの有効性について	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
16	難治性IgA血管炎治療の実態および免疫グロブリン療法の有効性と安全性の検討	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
17	口腔粘膜を用いた物理的刺激による組織学的・分子学的変化に関する多機関共同前向き観察研究	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
18	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究 (J-D0IT3)	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病 内科	寺内 康夫	承認
19	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
20	アゾール系抗真菌薬の個別最適化投与方法ならびに副作用発現マーカー探索に関する研究	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	坂本 靖宜	承認
21	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
22	大腿骨頸基部・転子部骨折患者における髄内釘手術の手術成績の検証 (多施設共同前向き観察研究)	横浜市立大学 附属病院	整形外科	崔 賢民	承認
23	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 (外科治療 学)	菅沼 信康	承認
24	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 (外科治療 学)	菅沼 信康	承認

25	日本における COVID-19 問題による社会・健康格差評価研究	横浜市立大学	データサイエンス学部	後藤 温	承認
26	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 医学研究科	遺伝子診療科	浜之上 はるか	承認
27	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
28	肺がん腫瘍細胞へプシジン発現量と免疫チェックポイント阻害薬治療反応性の検証	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
29	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
30	ステロイド使用小児患者における骨密度、骨質の変化に関する後ろ向き単施設観察研究	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	富樫 勇人	承認

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	大腸腫瘍と排便ガス成分の関連についての研究	横浜市立大学附属 病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	石部 敦士
2	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 病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	小坂 隆司
3	閉塞性大腸癌に対する治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究 A multicenter observational study of surgical outcome of patients with obstructive colon cancer	横浜市立大学附属 病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	石部 敦士
4	ハイケアユニット勤務の経験のある看護師の身体拘束への認識の変化～『身体拘束予防ガイドライン』を参考にしたカンファレンスを通して～	横浜市立大学附属 病院	看護部	溝江 ももの
5	SPECT-CT リンパシンチグラフィ画像データを用いた下肢リンパ浮腫患者の浅、深リンパ管に関する研究	横浜市立大学附属 病院	形成外科	北山 晋也
6	第 5 回日本褥瘡学会実態調査	横浜市立大学附属 病院	形成外科	北山 晋也
7	10 代の児童精神科初診患者におけるインターネット使用状況に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属 病院	児童精神科	藤田 純一

8	統合失調症における攻撃性や衝動性の脳基盤の解明	横浜市立大学附属病院	精神科	浅見 剛
9	ヒト消化器癌における神経シナプス AMPA 受容体発現と腫瘍動態に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	生理学	高橋 琢哉
10	アトピー性皮膚炎患者における Dirty Neck (頸部のさざ波状色素沈着) 発症のリスクファクターの検討	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也
11	非 HIV 患者における免疫再構築症候群の後方視的検討	横浜市立大学附属病院	皮膚科	山口 由衣
12	乾癬の治療選択に影響する因子と治療効果の検討	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也
13	LifePad システムによる新型コロナウイルス検出方法の有用性の検討	横浜市立大学附属病院	臨床検査部	山崎 悦子
14	関節リウマチを合併した慢性閉塞性肺疾患の特徴に関する検討	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	渡邊 恵介
15	尋常性乾癬を合併した慢性閉塞性肺疾患の特徴に関する検討	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	渡邊 恵介
16	血液透析患者における新型コロナウイルス感染症ワクチン接種後の抗スパイク蛋白 IgG 抗体価の経時的推移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	腎臓・高血圧内科	涌井 広道
17	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査-New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -	横浜市立大学附属病院	循環器内科	細田 順也
18	AYA 世代で悪性骨軟部腫瘍と診断された患者の経験を探る質的研究	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
19	緊急手術後のがんの診断に至った患者に対するがん看護専門看護師による支援の実際	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
20	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
21	経皮的頸動脈ステント留置術の短期及び長期治療成績	横浜市立大学附属市民総合医療センター	脳神経外科	坂田 勝巳

22	心筋 T1 SPECT 時間短縮に向けた OSEM+分解能補正処理の基礎的検討	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	放射線部	宮永 美幸
23	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
24	熱傷患者における抗菌薬適正使用への薬剤師関与と有用性の評価	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	薬剤部	小濱 弥真斗
25	腸管ペーチェット病および単純性潰瘍に関するゲノム疫学的研究	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	炎症性腸疾患 (IBD) センター	国崎 玲子
26	家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	炎症性腸疾患 (IBD) センター	国崎 玲子
27	腸管 GVHD の超音波検査・内視鏡検査の診断への有用性	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	炎症性腸疾患 (IBD) センター	国崎 玲子
28	入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	炎症性腸疾患 (IBD) センター	国崎 玲子
29	潰瘍性大腸炎の妊娠前疾患活動性が産後再燃に与える影響に関する検討	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	炎症性腸疾患 (IBD) センター	国崎 玲子
30	非特異性多発性小腸潰瘍症に関する遺伝子変異の検索	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	炎症性腸疾患 (IBD) センター	国崎 玲子
31	レンバニチブ療法における効果予測因子及び予後因子に関する研究	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	中馬 誠
32	大腸腫瘍と排便ガス成分の関連についての研究	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
33	閉塞性大腸癌に対する治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究 A multicenter observational study of surgical outcome of patients with obstructive colon cancer	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
34	大腸腫瘍と排便ガス成分の関連についての研究	港北肛門クリニック	港北肛門クリニック	山腰 英紀