

2023 年度第 3 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 6 月 1 日 (木) 15:00~15:35 (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)、野崎 昭人 (副委員長/センター病院 輸血部)、稲葉 裕 (運動器病態学)、光藤 健司 (口腔外科学)、槇山 和秀 (泌尿器科学)、宇都宮 大輔 (放射線診断学)、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)、有馬 斉 (横浜市立大学大学院都市社会文化研究科)、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、長安 (倫理担当)、室谷 (臨床研究推進課長)、福田、土師 (次世代臨床研究センター) <欠席者>山口 由衣 (副委員長/皮膚科学)、藤井 誠志 (分子病理学)、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)、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)、羽田 政直 (医学・病院統括部)

今回の進行役は野崎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

新規申請 1 件、変更申請 2 件、重篤な有害事象報告 2 件、安全性情報等に関する報告 1 件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計 4 件中、継続審査 (簡易再審査) 1 件、承認 3 件 (詳細については別紙参照)

3 報告事項

(1) 5 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

5 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 15 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)

【3 月分】新規申請 19 件 変更申請 56 件のうち、承認 74 件、継続審査 (再審査) 1 件

(4) 当該委員会における業務手順書の改正について

事務局小野寺より 2023 年 6 月 1 日付にて当該委員会における業務手順書の改正がなされたことについて報告を行った。

(5) 観察研究の倫理審査申請にかかる支援体制について(通知)

事務局長安より観察研究の倫理審査申請にかかる支援体制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 7 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 6 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	健常人を対象とした放射性リガンド[11C]K-2の薬物動態を解析するための臨床研究	横浜市立大学 附属病院	生理学	阿部 弘基	継続審査 (簡易再 審査)
	【変更申請】				
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	折目 和基	承認
3	認知症高リスク高齢者に対する進展予防を目指した多因子介入によるランダム化比較研究	横浜市立大学	保健管理センタ ー	小田原 俊 成	承認
	【安全性情報等に関する報告】				
4	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

1 「継続審査（簡易再審査）」事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】健常人を対象とした放射性リガンド[11C]K-2の薬物動態を解析するための臨床研究
「研究計画書」において、以下の内容を反映すること。

- ・項目 21.2.1. 研究責任者の利益相反において、正しい研究責任者名に修正する。
「同意説明文書」において、以下の内容を反映すること。
- ・項目 6.2.1 動脈カニューレ留置について、予測されるリスクとして、永続的な閉塞により機能障害が残る可能性があることを記載する。
- ・項目 6.2.2 PET 検査による放射線被爆において、確率の影響についても参考となる参照値を具体的に明記する。
- ・項目 15 研究の資金源と利益相反において、本試験薬に関する特許について記載する。

【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	深在性真菌症の発生状況及び抗真菌薬の使用状況の調査	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	重村 明香	承認
2	膀胱癌に対する膀胱全摘除術の治療成績に関する多機関共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	村岡 研太郎	承認
3	前立腺癌患者を対象とした薬物療法の有効性、安全性を検討する観察研究	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	伊藤 悠亮	承認

4	周麻酔期における周麻酔期看護師の看護実践の特徴 -周麻酔期看護師を対象としたインタビュー調査-	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	承認
5	急性期病院における糖尿病専門医の役割の解析：DPC (Diagnosis Procedure Combination)データの解析	横浜市立大学医学研究科	公衆衛生学	後藤 温	承認
6	子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）で収集されたアンケート・健診・追跡などの既存情報を用いたデータ解析研究	横浜市立大学医学研究科	医学部公衆衛生学、兼、データサイエンス研究科	後藤 温	承認
7	本邦におけるがんゲノムプロファイリング検査を実施された消化器癌の実態調査	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
8	甲状腺核医学治療における吸収線量の有効性に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	放射線部	尾川 松義	承認
9	下肢リンパ浮腫を対象とした Multiple Injection ICG 蛍光リンパ管造影法の有効性を検討する観察研究	横浜市立大学附属病院	形成外科	北山 晋也	承認
10	卵巣がんを対象とした新規 DNA 修復異常検出法の有用性を検討する探索的検討	横浜市立大学附属病院	がんゲノム診療科	加藤 真吾	継続審査 (再審査)
11	経腸栄養剤が血清カリウム値に与える影響の後方視的調査	横浜市立大学附属病院	薬剤部	筒井 千晴	承認
12	小児がんの標的治療開発に向けた遺伝子解析と小児がん患者由来の細胞株・PDX モデルの樹立及び前臨床研究	横浜市立大学附属病院	小児科	辻本 信一	承認
13	当院と連携病院間での地域医療連携システム構築にあたり連携の実態と阻害要因を調査分析し、制度面や報酬面から解決策を検討する観察研究	横浜市立大学附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
14	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	承認
15	片頭痛患者に対する CGRP 関連抗体薬 3 剤の有用性を比較検討する観察研究	横浜市立大学医学研究科	脳神経外科	高瀬 創	承認
16	エイジング・イン・プレイスを実現することに向けたサービス付き高齢者向け住宅における支援尺度の開発と信頼性・妥当性の検証	横浜市立大学医学研究科	看護学科 老年看護学	金田 明子	承認
17	大腸癌患者において術者の技術認定医取得後のロボット手術導入の妥当性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	沼田 正勝	承認

18	肝細胞癌に対する SBRT 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	消化器病センター	沼田 和司	承認
19	大動脈弁狭窄症と脂質異常症の関連について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	心臓血管センター	日比 潔	承認
	【変更申請】				
1	VEXAS 症候群の病態の解析および治療法探索のための研究	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
2	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-	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
3	超音波内視鏡と Dual Energy CT による横浜市南部地域における早期膵癌診断プロジェクト 2023-前向きコホート研究	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔	承認
4	非アルコール性脂肪性肝疾患患者における予後、肝線維化リスク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	消化器内科 (肝胆膵消化器病学)	岩城 慶大	承認
5	COVID-19 による自粛が消化器癌に及ぼした影響についての研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科 (肝胆膵消化器病学)	芦苺 圭一 →日暮 琢磨	承認
6	潰瘍を伴う閉塞性動脈硬化症患者に対するアフェレシス治療のメカニズム解明研究 →網羅的解析を用いたアフェレシス治療による末梢性動脈性疾患の潰瘍治癒メカニズム・バイオマーカー同定研究: Comprehensive analysis-driven identification of mechanisms and biomarkers of therapeutic apheresis to cure ulcer in peripheral arterial disease study (CURE-PAD study)	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	涌井 広道	承認
7	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
8	抗菌薬の院内フォーミュラ導入に関する医療経済学的評価	横浜市立大学附属病院	薬剤部	川邊 桂 →小森 智也	承認
9	地域高齢者を対象とした転倒事故による救急受診の現状把握とそのリスク関連因子・介入ポイントの同定に関する観察研究	横浜市立大学附属病院	救急科	西井 基継	承認
10	健常人・てんかん患者の[11C]K-2 画像を用いた PET 画像構築方法の最適化検討	横浜市立大学附属病院	生理学	宮崎 智之	承認
11	日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study)	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	原 悠	承認

12	機械学習により心電図データから換気障害を予測する後ろ向き観察研究 →機械学習により心電図データから換気障害を予測する観察研究	横浜市立大学附属病院	化学療法センター	堀田 信之	承認
13	進行卵巣癌における NAC-IDS の化学療法の至適サイクル数の検討	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一	承認
14	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 →末永 潤	承認
15	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	横浜市立大学医学研究科	脳神経外科	山本 哲哉	承認
16	炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症の関連研究	横浜市立大学医学研究科	血液・リウマチ・感染症内科	桐野 洋平	承認
17	神経筋変性疾患、白質脳症の遺伝的背景の包括的な解析	横浜市立大学医学研究科	脳神経内科	岸田 日帯	承認
18	肥満における皮膚障害の病態メカニズム解析	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	承認
19	乳がん治療関連骨量減少に対する骨粗鬆症治療の実態調査 TBS (Trabecular Bone Score) による骨質の評価を行う長期の観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	婦人科	大沼 えみ	承認
20	進行再発がん患者におけるオピオイド鎮痛薬導入前後の心理的障壁と疼痛：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	薬剤部	柳泉 亮太	承認
21	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
22	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
23	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 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	木村 一雄 →郷原 正臣	承認
24	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク StageII 及び低リスク StageIII 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	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	渡邊 純	承認
25	S 状結腸-下行結腸移行部 (Sigmoid-Descending junction) の S 状結腸癌に対する手術術式による治療成績を検討する多施設前向き観察共同研究	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

26	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
27	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	ふれあい横浜ホスピタル	—	坂本 芳雄 →谷保 直仁	承認
28	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	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
29	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	上大岡糖尿病・代謝内科クリニック	—	神山 博史	承認
30	進行・再発非小細胞肺癌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	横浜市立大学医学研究科	免疫学	田村 智彦	承認
31	LRG 1 の川崎病診断における臨床的有用性についての研究	横浜市立大学医学研究科	プロテオミクス	木村 弥生	承認
32	固形癌患者の早期診断および個別化治療を目指したリキッドバイオプシーによる新規診断法の開発	横浜市立大学医学研究科	プロテオミクス	木村 弥生	承認
33	冷え症のセルフケアを妊婦が継続して実践するための助産所助産師の支援の実態	横浜市立大学医学研究科	看護学科 母性看護学	中村 幸代	承認
34	経皮的冠動脈形成術後急性冠症候群患者の退院後うつ状態予測 スクリーニング尺度の開発のための多機関共同観察研究	横浜市立大学医学研究科	看護学科 老年看護学	土肥 眞奈 →叶谷 由佳	承認
35	皮膚筋炎における血清 TARC/CCL17 の検討	横浜市立大学附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
36	非 HIV 免疫再構築症候群の疾患概念確立とバイオマーカーの研究開発	横浜市立大学附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認

37	全身性強皮症におけるインターロイキン1ファミリーの関与の検討	横浜市立大学附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
38	子宮頸癌に対するシスプラチン併用同時化学放射線療法での腎機能障害に応じたシスプラチン減量の妥当性についての検討	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一	承認
39	人工心肺後の橈骨動脈-大腿動脈圧較差発生のリスク因子の検討	横浜市立大学附属病院	麻酔科	月永 晶人 →東條 健太郎	承認
40	ICU 急性期におけるクレアチニン産生量及び尿中クレアチニン排泄量と筋肉量の変化に関する研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科	東條 健太郎	承認
41	ICU 入室後のクレアチニン産生量の変化が予後に与える影響に関する研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科	東條 健太郎	承認
42	先天性心疾患患者における ICU 入室時のクレアチニン産生量の意義に関する研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科	東條 健太郎	承認
43	無痛分娩を受ける妊婦における、アニメーション動画による麻酔説明の有効性を検討する観察研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科	松田 優子 →平本 綾子	承認
44	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 →平本 綾子	承認
45	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
46	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	承認
47	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
48	術前 CT 画像を用いた revision THA における筋肉量測定と術後脱臼率との関連性について	横浜市立大学附属病院	整形外科	崔 賢民	承認
49	変形性膝関節症に対する多血小板血漿治療の効果に関する前向きコホート研究	横浜市立大学附属病院	整形外科	藤澤 隆弘	承認
50	パニック症における MRI を用いた脳構造変化の検討	横浜市立大学附属病院	精神科	浅見 剛	承認

51	進行性腎細胞癌に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の実態調査	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	蓮見 壽史	承認
52	後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査 特発性造血障害赤芽球癆コホート調査 (PRCA2016)	横浜市立大学附属病院	臨床検査部 →血液・リウマチ・感染症内科	山崎 悦子 →萩原 真紀	承認
53	経口用レボフロキサシン製剤の処方実態調査	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
54	B型慢性肝炎・肝硬変に対するテノホビル・アラフェナミド(tenofovir alafenamide; TAF)療法における治療成績及び安全性と有効性の検討	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	中馬 誠	承認
55	B型肝炎ウイルス陽性者の長期予後解析 (通常診療により得られる診療情報を用いた後ろ向き観察研究; 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	消化器病センター	中馬 誠	承認
56	遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん児における異周波数信号間結合強度と発作予後の関係についての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	本井 宏尚	承認

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究(MG-Control study)	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	立石 健祐
2	肺外神経内分泌がんにおける分子生物学的異常と臨床病理学的特徴との関連	横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	小林 規俊
3	乳がん治療後リンパ浮腫患者のスキンケア行動の実態	横浜市立大学附属市民総合医療センター	看護部	池田 恵理
4	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
5	骨髄癌腫症の臨床的特徴 単施設 後方視的研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科	中嶋 ゆき
6	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)	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	岩下 眞之

7	高度救命救急センターにおける疾患および治療の記述を目的とした診療録調査：単施設後向き観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	高度救命救急センター	岩下 眞之
8	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)	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
9	早期乳癌に対する内視鏡補助下皮膚/乳頭温存乳房全切除と脂肪移植による一次再建の有効性、安全性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	乳腺・甲状腺外科	成井 一隆
10	同種造血幹細胞移植時の口腔咽頭粘膜炎に対する強オピオイド鎮痛薬の使用実態を検討する単施設後方視的観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	薬剤部	津野 丈彦
11	腎疾患における原因遺伝子の探索	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
12	膵神経内分泌腫瘍の診療に関する単施設後ろ向き観察研究	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	杉森 一哉
13	膠原病併存膵癌に対する全身化学療法についての後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	化学療法部	小宮山 哲史
14	JCOG1401：臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	國崎 主税
15	急性大腸憩室炎の国際的、前向き、スナップショット共同観察研究	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	渡邊 純