

# 2023 年度第 5 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 8 月 3 日 (木) 15:00~16:00 (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)、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)、榎山 和秀 (泌尿器科学)、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)、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 (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)、福岡 (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)、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 2 件、重篤な有害事象報告 2 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、承認 4 件 (詳細については別紙参照)

## 3 報告事項

### (1) 7 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

7 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 11 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)

【5 月分】新規申請 18 件 変更申請 40 件のうち、承認 56 件、審査中 2 件

### (4) 既存試料・情報の取扱いについて

事務局小野寺より既存試料・情報の取扱い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

### (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部改正に伴うインフォームド・コンセントを受ける手続等について

事務局小野寺より「試料・情報の利用又は提供を開始する予定日」の取扱いについて、他大学の状況を報告した上で検討を行った。

【検討事項】一定程度の期間について規定は設けないが、研究者の判断により「余裕をもった利用又は提供を開始する予定日」の設定をするべきか。

【決定事項】

試料・情報の利用又は提供を開始する予定日については、原則、研究機関の長による許可日と同日とするが、研究者の意向により、予定日を別途設定することも可とする。

## 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 9 月 7 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 8 月 3 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	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	承認
2	脂質異常症の男性 HIV 感染者に対する食事・運動指導プログラムの効果：並行群間ランダム化比較試験	横浜市立大学 附属病院	看護学科 成人看護学 I	青盛 真紀	承認
	【重篤な有害事象報告】				
3	結腸癌患者に対する腹腔鏡下結腸切除術において体腔内吻合・体腔外吻合の在院日数を検討する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	渡邊 純	承認
4	結腸癌患者に対する腹腔鏡下結腸切除術において体腔内吻合・体腔外吻合の在院日数を検討する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	渡邊 純	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	集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けている ICU ケアを調査する国際多施設前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	集中治療部	柏木 静	承認
2	冠動脈 CT に対する各再構成法の冠動脈末梢血管抽出について	横浜市立大学 附属病院	放射線部	森岡 翼	承認
3	関節リウマチを対象に伸筋腱損傷と X 線学的な変形の関連を検討する観察研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	佐原 輝	承認
4	関節リウマチにおけるヤヌスキナーゼ阻害薬の周術期休薬を検討する観察研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	佐原 輝	承認
5	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
6	成人期から高齢期の抑うつ・不安症状とストレス対処行動の実態：多機関共同観察研究	横浜市立大学 医学研究科	看護学科 地域看護学	有本 梓	承認
7	器械出し看護師のノンテクニカルスキルの実態とその関連要因に関する研究	横浜市立大学 医学研究科	看護学科 先端成人看護学	千葉 由美	承認

8	集中治療室入室患者におけるイオン化マグネシウム濃度の実態調査：後ろ向き横断研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	集中治療部	菅原 陽	承認
9	骨軟部組織感染症の治療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	高度救命救急センター	松本 匡洋	承認
10	滲出型加齢黄斑変性に対するプロルシズマブとファリシマブの比較	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
11	肝硬度測定を施行された脂肪肝患者の予後に関するレジストリ研究 (AVENGERS)	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
12	頸動脈ステント留置術ハイリスク症例における合併症および転帰予測因子を検討する観察研究	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	中居 康展	承認
13	術前頭蓋内腫瘍塞栓術で使用した液体塞栓物質と粒子塞栓物質のそれぞれの特性と合併症を検討する観察研究	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	中居 康展	承認
14	各種検査を基盤とした肺高血圧症の早期診断と適切な治療方法に関して検討する多機関共同観察研究	横浜市立大学附属病院	循環器内科	岩橋 徳明	承認
15	急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象とした、人工知能を活用した診断、治療および予後予測に有用な画像解析技術の同定に関わる多機関共同観察研究	横浜市立大学附属病院	救急科	西井 基継	審査中
16	COVID-19 患者の咳から発生するエアロゾルの可視化および抗原定量検値と SARS-cov-2 濃度の相関を検討する多機関共同観察研究	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	大屋 貴志	審査中
17	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
18	気管支内視鏡による検体採取前チャンネル生理食塩水洗浄の検査後感染症合併低減への有効性、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	呼吸器病センター	山本 昌樹	承認
	<b>【変更申請】</b>				
1	難治性造血器疾患の分子病態解明ならびに新規治療法の開発	横浜市立大学医学研究科	血液・リウマチ・感染症内科	中島 秀明	承認
2	舌下免疫療法にオンライン診療を用いた場合の後ろ向き観察研究	横浜市立大学医学研究科	医学教育学	飯田 洋	承認
3	ヒトがんオルガノイドを用いたがん遺伝子パネル検査意義不明遺伝子変異の解析	横浜市立大学医学研究科	臨床腫瘍科 →がんゲノム診断科	鈴木 章浩 →加藤 真吾	承認

4	ヒト i P S 細胞由来軟骨組織創出に関する研究	横浜市立大学医学研究科	臓器再生医学	田所 友美	承認
5	母体血胎児染色体検査 (NIPT) での結果不一致の成因に関する研究	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
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	新型コロナウイルス感染症の既往を有する患者におけるコロナ後遺症のバイオマーカーを検討する観察研究	横浜市立大学医学研究科	公衆衛生学	後藤 温	承認
8	NDB データを用いた糖尿病とがんの併存患者の実態に関する疫学研究	横浜市立大学	公衆衛生学	後藤 温	承認
9	大腸癌診療における Fusobacterium nucleatum 抗原/抗体測定の有用性の検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科 (肝胆膵消化器病学)	日暮 琢磨	承認
10	消化器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)	遠藤 格	承認
11	婦人科がんにおけるサルコペニアの免疫療法への影響を検討する 2 機関共同観察研究	横浜市立大学附属病院	産婦人科	紙谷 菜津子	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	横浜市立大学附属病院	小児科	魚住 梓	承認
13	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
14	慢性心不全患者のフレイル実態調査	横浜市立大学附属病院	リハビリテーション部	岡村 正嗣 →折津 英幸	承認
15	若年性特発性関節炎患者の関節障害および日常生活動作機能障害に影響する因子の調査	横浜市立大学附属病院	整形外科	崔 賢民	承認
16	集中治療室入室患者の鎮静スコアを自動的に算出するシステム (人工知能予測モデル) の構築	横浜市立大学附属病院	麻酔科	高木 俊介	承認
17	原発性肺癌に対する薬物療法の実臨床における有効性を検証する多施設観察研究	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
18	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

19	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	坂田 勝巳	承認
20	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	郷原 正臣 →日比 潔	承認
21	新規心不全薬を用いた後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	心臓血管センター	岩橋 徳明 →桐ヶ谷 仁	承認
22	アジア人の非小細胞肺癌における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:Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)	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	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 →山崎 春彦	承認
24	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 →山崎 春彦	承認
25	ターナー症候群患者における免疫異常の有無と妊娠歴に関する前向き研究	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	宮腰 藍衣	承認
26	JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	内視鏡センター	平澤 欣吾	承認
27	MRI 診断能に関する研究	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	渡邊 純	承認
28	日本人 2 型糖尿病患者における血清 Metrnl 濃度の検討	横浜市立大学附属病院	内分泌・糖尿病内科	寺内 康夫	承認
29	AI を用いた手術中の構造物の自動認識モデルと手術教育支援システムの開発	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	蓼沼 知之	承認
30	10 mm 未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究: すべての膵嚢胞性病変は積極的な管理を必要とするのか?	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔	承認
31	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 →宮内 雅利	承認

32	頰椎後方固定術後の C5 麻痺のリスク因子について	横浜市立大学附属病院	整形外科	伊藤 陽平	承認
33	腎細胞癌に対する術前塞栓術も含めた凍結療法の有効性・安全性の評価	横浜市立大学附属病院	放射線科	宇都宮 大輔	承認
34	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
35	全身性エリテマトーデス(SLE)における IRF5 の疾患治療指標としての多施設前方視的研究	横浜市立大学医学研究科	免疫学	田村 智彦	承認
36	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
37	先天性免疫不全症の原因遺伝子同定および病態形成機序の解明	横浜市立大学医学研究科	小児科	西村 謙一	承認
38	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
39	乳癌の治療成績に関する多施設共同観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	乳腺・甲状腺外科	成井 一隆	承認
40	持続血糖モニタリング装置を用いた血糖変動などの指標が心血管疾患に対して与える影響に関する研究	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	岩橋 徳明 →花島 陽平	承認

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	手術室看護師によるプレパレーションを受けて手術に臨んだ子どもの気持ちと対応	横浜市立大学附属病院	看護部	鈴木 陽子
2	新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究	横浜市立大学附属病院	救急科	大井 康史
3	精神神経疾患患者由来 iN 神経・iM グリアの作成、及び、それらを用いた解析による疾患の病態治療機序解明に関する国際共同研究	横浜市立大学附属病院	脳神経内科・脳卒中科	竹内 英之
4	脛骨内反に伴う脛骨粗面外方化と脛骨プラトーの解剖学的非対称性との関連性についての調査	横浜市立大学附属病院	整形外科	外澤 正一

5	胆管がんにおけるオルガノイド培養を用いた腫瘍バンク樹立の検討	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	細野 邦広
6	保健医療分野におけるへき地尺度の開発	横浜市立大学	医学群 (データサイエンス研究科)	金子 惇
7	消化管ストーマ造設術を受けた大腸がん患者へのストーマセルフケア促進プログラム (STEP) の有用性の検討: 看護師と患者による定性的評価	横浜市立大学附属市民総合医療センター	看護部	松島 昌秀
8	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
9	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
10	関節リウマチ患者の生物学的製剤効果減弱または不応例に対するサリルマブへのスイッチと関節超音波検査における効果判定についての検討-前向きシングルアーム研究-	横浜市立大学附属市民総合医療センター	リウマチ膠原病センター	大野 滋
11	【REAL-CAD】 中央採血検体を用いた PCSK9 血中濃度の測定に関するサブ研究	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