

# 2023 年度第 6 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 9 月 7 日 (木) 15:00~15:30 (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:	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)、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)、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)、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)、稲垣 (次世代臨床研究センター) <欠席者:>前田 慎 (委員長/消化器内科学)、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)、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は、審査中であ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 件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計 1 件中、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) 8 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

8 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)

【6 月分】新規申請 23 件 変更申請 43 件のうち、承認 61 件、継続審査 (簡易再審査) 2 件、継続審査 (再審査) 2 件、審査中 1 件

### (4) 2023 年度 定期報告等の申請依頼について

事務局小野寺より 2023 年度 定期報告等の申請依頼について報告を行った。

なお、今年度から「診療科別研究一覧」については、クラウドシステム (Agatha) にて確認することとし、臨床研究管理員及び Agatha 権限付与者等より各研究者へ情報共有いただく。

## 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 10 月 5 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 9 月 7 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	抑うつ状態の児童青年期の診療待機者に対する AI チャットボットによる認知行動療法による介入研究のためのパイロット研究	横浜市立大学 附属病院	児童精神科	藤田 純一	継続審査 (簡易再 審査)

## 1 「継続審査（簡易再審査）」事由

## (1) 新規申請 No.1

【研究名】抑うつ状態の児童青年期の診療待機者に対する AI チャットボットによる認知行動療法による介入研究のためのパイロット研究

「研究計画書」において、以下の内容を反映すること。

- ・項目 2.4. 試験デザインと主要評価項目について において、本試験が選択された背景と計画された試験デザインの理由に関する記載を再確認し、必要に応じた記載整備と共に研究の目的を明記する。
  - ・項目 9.1.1. 最大解析対象集団において、「試験治療が少なくとも 1 回以上行われ、有効性のデータがあるすべての研究対象者を FAS とする。」と記載されているが、欠損値への対応について必要に応じて明記する。
  - ・項目 10.4.4. 重篤な有害事象の報告において、該当箇所の誤記を修正する。【該当箇所】「侵襲を伴わない研究」
- 「同意説明文書」において、以下の内容を反映すること。
- ・7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容において、emo1 が原因で副作用など生じた場合には、自己申告する旨を追記する。

## 【6 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	頭頸部悪性腫瘍全国登録情報を用いた喉頭癌声門型 T2N0M0 症例に対する抗がん剤併用放射線治療の有効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
2	頭頸部悪性腫瘍全国登録情報を用いた中咽頭側壁癌 T1-2N0M0 症例に対する根治的切除の有効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	膵癌術前化学療法治療中における Maximum chemiluminescence intensity 測定の有用性の検討	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
4	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
5	重症薬疹における単球・マクロファージの機能と病態解析	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	渡邊 友也	承認
6	マルチオミクス解析を併用した食道がん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

7	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	がんゲノム診断科	加藤 真吾	承認
8	小児がんの治療を受ける子どもの初回外泊における家族指導の視点	横浜市立大学医学研究科	看護学科 小児看護学	佐藤 朝美	継続審査 (簡易再審査)
9	人工膝関節置換術におけるリウマチ膝と変形性膝関節症膝の大腿骨顆部形態の比較	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
10	微弱陣痛による分娩遷延に対する標準的な介入法の策定を目指した後方視的観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	総合周産期母子医療センター	進藤 亮輔	承認
11	超音波内視鏡下組織採取で NCC オンコパネル検査に提出した膵癌症例における DNA 品質の検討	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	露木 翔	承認
12	妊娠中においてスボレキサントを処方された患者の妊娠転帰を検討する後方視的観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	薬剤部	谷中 美和	承認
13	人工知能を活用した顎矯正手術計画支援システムの新規開発	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	承認
14	他の医原性免疫不全症関連リンパ増殖性疾患 (OI-LPD) における臨床的特徴と予後因子研究：多機関後方視的解析	横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信	継続審査 (簡易再審査)
15	常染色体優性多発性嚢胞腎の進展関連因子を検討する多機関共同観察研究	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	涌井 広道	承認
16	EUS の画像診断能を評価する観察研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科 (肝胆膵消化器病学)	栗田 裕介	継続審査 (再審査)
17	AI を活用した子宮腫瘍の遺伝子変異予測モデルの構築	横浜市立大学附属病院	産婦人科	永井 康一	審査中
18	乳癌術後内分泌治療において受診回数減少による患者の心理状態に関する (e)PRO を用いた観察研究	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
19	周麻酔期看護師が実施した全身麻酔時の循環管理に対する安全性の検討	横浜市立大学附属病院	看護学科 看護生命科学	赤瀬 智子	承認
20	特定行為研修修了生の周麻酔期領域におけるタスク・シェアリングの実態調査：横断研究	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

21	横浜市の措置入院過程における未成年者の自傷他害傾向と特徴	横浜市立大学医学研究科	看護学科 精神看護学	加藤 智哉	承認
22	長期ビスホスホネート内服中のリウマチ・膠原病患者における無症候性非定型大腿骨骨折の発生頻度の調査	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	針金 健吾	継続審査 (再審査)
23	切迫早産の妊娠延長効果に対する治療方法の与える影響の検討	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	小畑 聡一朗	承認
	【変更申請】				
1	卵巣癌における CLDN6 発現と腫瘍環境についての研究	横浜市立大学附属病院	産婦人科	水島 大一	承認
2	肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科 (肝胆膵消化器病学)	米田 正人	承認
3	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)	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
4	小細胞肺癌における腫瘍組織および血中の DLL3 発現と臨床的意義の検討	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
5	小児患者におけるシクロホスファミド及び活性代謝物の母集団薬物動態解析	横浜市立大学附属病院	小児科	田野島 玲大 →辻本 信一	承認
6	Fontan 術後患者における肺血管と免疫機能に関する研究	横浜市立大学附属病院	小児科	中野 裕介	承認
7	網羅的解析を用いたアフエ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
8	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
9	慢性腎臓病患者の血漿を用いた新規二次元材料 X と球形吸着炭の尿毒症性物質吸着能の比較	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
10	潰瘍性大腸炎患者に対する血球成分除去療法時のブラッドアクセス種別による有効性・安全性についての後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科	稲垣 尚子	承認

11	うつ病による休職者の復職支援プログラムとしての調整的音楽療法の効果を検討する観察研究	横浜市立大学附属病院	精神科	須田 顕 →宮内 雅利	承認
12	公開データベースを用いたアルツハイマー型認知症の免疫学的バイオマーカーと臨床的特徴の検討	横浜市立大学医学研究科	精神科	須田 顕 →井出 恵子	承認
13	自殺の生物学的マーカーの同定に関する研究	横浜市立大学医学研究科	精神科	菱本 明豊 →服部 早紀	承認
14	統合失調症、気分障害の生物学的マーカーの開発	横浜市立大学医学研究科	精神科	須田 顕 →服部 早紀	承認
15	横浜市立大学学生、横浜国立大学学生を含む協力他大学学生に対する子宮頸がん予防の知識、ヒトパピローマウイルス (Human Papilloma Virus, HPV) ワクチン接種率、検診受診率の定点モニタリング調査	横浜市立大学医学研究科	産婦人科	宮城 悦子	承認
16	固形腫瘍を対象としたヒト癌組織由来移植片 (PDX)、ヒト癌組織由来オルガノイド (PDO) を用いた探索的治療標的分子の同定	横浜市立大学医学研究科	免疫学	田村 智彦	承認
17	ヒト血清中に含まれる微量抗ウイルス抗体の検出	横浜市立大学医学研究科	プロテオミクス	木村 弥生	承認
18	肺癌の発生進展および罹患感受性の分子基盤の解明	横浜市立大学医学研究科	病態病理学	奥寺 康司	承認
19	心臓血管疾患患者における摂食嚥下障害ならびに栄養不良による帰結への影響	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
20	児童青年期の自殺関連事象とその周辺に関する COVID-19 感染流行前後の外来統計比較	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	宮崎 秀仁 →浅沼 和哉	承認
21	急性心筋梗塞における急性期の睡眠時無呼吸症候群の左室機能に対する影響および予後予測に関する研究	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 →桐ヶ谷 仁	承認
22	心血管疾患患者における EndoPAT2000 を用いた血管内皮機能評価に基づく血管保護治療の確立	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	松澤 泰志 →吉井 智洋	承認
23	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	近藤 裕樹 →佐藤 渉	承認

24	超音波ガイド下の中心静脈カテーテル確保における、モニター画面の位置ならびにウェアラブル機器による視認性の向上に関するシミュレーション研究 ~初学者（研修医・医学部生）を対象とした研究~	横浜市立大学附属市民総合医療センター	麻酔科	佐藤 仁	承認
25	疾患オミックス解析拠点研究と公的データベース・難病レジストリー構築	横浜市立大学医学研究科	遺伝学	松本 直通	承認
26	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ー構築（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
27	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
28	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	集中治療部	高木 俊介	承認
29	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
30	「血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験 HERALD」に付随する TR 研究 HERALD-TR	横浜市立大学医学研究科	分子病理学	藤井 誠志	承認
31	「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 研究	横浜市立大学医学研究科	分子病理学	藤井 誠志	承認
32	「MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第 I/II 相臨床試験（略名：METBEIGE 試験）」に付随するバイオマーカー研究	横浜市立大学医学研究科	分子病理学	藤井 誠志	承認
33	集中治療室における Critical-Care Pain Observation Tool の使用の実態-全国 Web 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
34	自殺ポリジェニックリスクスコアを用いた主要精神疾患患者の自殺リスク予測についての倫理的課題の検討	横浜市立大学附属病院	精神科	菱本 明豊 →服部 早紀	承認
35	神経変性疾患の認知機能障害と機能的神経結合の検討	横浜市立大学附属病院	脳神経内科・ 脳卒中科	東山 雄一	承認

36	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
37	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検証研究	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
38	てんかん患者の自律神経活動に影響を及ぼす臨床的要因の検討に関する観察研究	横浜市立大学附属病院	臨床検査部 →精神科	白石 洋子 →服部 早紀	承認
39	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検証研究	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
40	てんかん患者の自律神経活動に影響を及ぼす臨床的要因の検討に関する観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	精神医療センター	野本 宗孝 →西田 拓人	承認
41	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	医療法人回生会 ふれあい横浜ホスピタル	—	谷保 直仁	承認
42	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
43	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

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	巨大肝細胞癌に対する肝切除術の有用性に関する検討	横浜市立大学附属病院	外科(消化器・腫瘍外科学)	澤田 雄
2	妊婦健診として行われる子宮頸がん検診の有用性と適正実施方法に関する研究	横浜市立大学附属病院	産婦人科	宮城 悦子

3	子宮傍組織の余剰切除縁の組織病理学的評価による術式最適化のための客観的妥当性に関する前向き観察研究	横浜市立大学附属病院	産婦人科	石寺 由美
4	川崎病回復期に合併する関節炎の後方視的検討	横浜市立大学附属病院	小児科	服部 成良
5	大量静注ガンマグロブリン療法不応川崎病に対するインフリキシマブ不応の予測因子に関する検討	横浜市立大学附属病院	小児科	服部 成良
6	ガンマグロブリン不応川崎病に対するシクロスポリン投与症例の後方視的検討	横浜市立大学附属病院	小児科	服部 成良
7	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
8	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
9	isolated proximal IgG4 関連硬化性胆管炎の診断と長期予後の多施設研究	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔
10	輸液療法における ERCP 後膵炎予防効果の検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	栗田 裕介
11	膵神経内分泌腫瘍に対する画像検査による検出率（感度）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）	栗田 裕介
12	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
13	SARS-CoV-2 抗原キットの実検体を用いた臨床性能評価	横浜市立大学附属病院	感染制御部	加藤 英明
14	高度救命救急センターで働く看護師のプレホスピタルケアに関する調査研究－看護実践の分析と看護師の認識から捉えた実態と課題－	横浜市立大学附属市民総合医療センター	看護部	平井 律子
15	新型コロナウイルスの流行度とウイルス治療と予防に関する健常人意識調査	横浜市立大学附属市民総合医療センター	泌尿器・腎移植科	河原 崇司