

2023 年度第 8 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 11 月 2 日 (木) 15:00~15:40 (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)、宇都宮 大輔 (放射線診断学)、榎山 和秀 (泌尿器科学)、田村 智彦 (免疫学)、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)、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 (神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科)、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)、土師 (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)、稲葉 裕 (運動器病態学)、光藤 健司 (口腔外科学)、山本 紘司 (臨床統計学)、秋山 浩利 (消化器外科)、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、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、重篤な有害事象報告 1 件、安全性情報等に関する報告 1 件、定期報告 23 件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計 26 件中、承認 25 件、継続審査 (再審査) 1 件 (詳細については別紙参照)

3 報告事項

(1) 10 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

10 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 26 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)

【8 月分】新規申請 33 件 変更申請 15 件のうち、承認 43 件、継続審査 (簡易再審査) 1 件、継続審査 (再審査) 3 件、審査中 1 件

(4) 2023 年度 第 2 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。

【開催日】2023 年 11 月 28 日 (火) 18:00~19:30

【講師】東京医科歯科大学病院遺伝子診療科・江花 有亮講師

【テーマ】医学系研究における個人情報の使用について

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 12 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 11 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
	【新規申請】				
1	腎腫瘍に対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術における腎実質縫合の有無が周術期成績に及ぼす影響を検討する並行群間ランダム化比較探索的試験	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)
	【重篤な有害事象報告】				
2	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
	【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】				
1	横浜市立大学附属病院救急科医療データベースによる観察研究	横浜市立大学 附属病院	救急科	竹内 一郎	承認
2	心肺停止蘇生後・敗血症等急性疾患の疫学的特徴解析による予後予測因子の探索的研究	横浜市立大学 附属病院	救急科	竹内 一郎	承認
3	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象とした診断、治療および予後予測に有用な画像および生物学的マーカー同定に係る探索的多施設共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	救急科	竹内 一郎	承認
4	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
5	医師、看護師を対象に重症患者管理ツールの有効性を検討する前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	救急科	小川 史洋	承認
6	思春期の自閉スペクトラム症患者を対象とした集団音楽療法の有効性の検討に関するパイロットスタディ	横浜市立大学 附属病院	児童精神科	藤田 純一	承認
7	爪中副腎皮質ホルモンを用いた過敏性腸症候群の心理-生理モデルの構築	横浜市立大学 附属病院	公衆衛生学	菅谷 渚	承認
8	ヒト精巣組織を用いた体外精子形成の研究	横浜市立大学 附属病院	臓器再生医学	小川 毅彦	承認
9	栄養チューブ挿入困難患者における胃の下垂程度と 2 回目以降の成功率との関連性	横浜市立大学 附属病院	集中治療部	横瀬 真志	承認
10	高齢者に対するプロポフォールを対照としたレミマゾラムの低血圧の発生頻度を検討する並行群間ランダム化比較	横浜市立大学 附属病院	集中治療部	横瀬 真志	承認

11	リポドグライコーンによる NAFLD (非アルコール性脂肪性肝疾患) 先制医療の開発	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
12	日本における NAFLD に関して、超音波エラストグラフィ (フィブロスキャン) と Fib4 index を用いた、有病率と線維化ステージ分布に関する多施設共同前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科 (肝 胆膵消化器病 学)	米田 正人	承認
13	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
14	2 型糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患患者の病態に対する新型コロナウイルス (COVID-19) による生活習慣の変化の影響についての検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科 (肝 胆膵消化器病 学)	米田 正人	承認
15	肝生検を施行された脂肪肝患者の肝線維化評価における ELF スコアの有効性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
16	NAFLD 疾患における肝細胞癌発癌予測における血中 AIM の有用性の評価: 単施設後向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科 (肝 胆膵消化器病 学)	米田 正人	承認
17	高齢者ケア施設における COVID-19 に対応する管理者のマネジメントの実際と支援: インタビュー調査	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
18	訪問看護事業所の管理運営に関する困難の内容と対処の実態: インタビュー調査	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
19	MaIN-PR (Management Index of Nursing for minimizing Physical Restraints focused on hospitalized older patients: 急性期病院入院高齢者の身体拘束を最小限にするための看護管理指標) の検証: ケーススタディ調査	横浜市立大学 医学研究科	看護学科 老年 看護学	南崎 眞綾	承認
20	多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究	横浜市立大学	医学群 (データ サイエンス研究 科)	後藤 温	承認
21	JMDC レセプトデータベースを用いた臨床疫学研究	横浜市立大学	医学群 (データ サイエンス研究 科)	後藤 温	承認
22	へき地度・予防医療とプライマリ・ケアの質に関する横断研究	横浜市立大学	医学群 (データ サイエンス研究 科)	金子 惇	承認
23	急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象とした治療および予後予測に有用な画像および生物学的マーカー同定に係る探索的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	高度救命救急セ ンター	竹内 一郎	承認

1 「継続審査 (再審査)」事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】腎腫瘍に対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術における腎実質縫合の有無が周術期成績に及ぼす影響を検討する並行群間ランダム化比較探索的試験

研究対象者の選定方針について再考する必要があるため、「継続審査 (再審査)」とし、本審査にて再審査とする。

- ・予想されるリスクも踏まえ、研究対象者の選定方針を再考し、「研究計画書」及び「同意説明文書」を修正すること。

「同意説明文書」において、以下の内容を反映すること。

- ・項目 3.1 目的において、当院での治療方法の記載を修正する。
- ・項目 6.2 予測される負担・リスクにおいて、有害事象等の発生など数値を明記する。

【8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	Dose-dense 術前化学療法の効果と副作用に関する実態調査	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
2	Lupus registry of nationwide institutions (LUNA) レジストリーを用いたクリニカルバイオバンクの試料を用いた研究	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介	承認
3	画像誘導密封小線源治療におけるアプリケータの個体差が線量体積ヒストグラムへ与える影響	横浜市立大学附属病院	放射線部	伊澤 光太郎	承認
4	口腔癌組織における癌性疼痛関連シグナル分子の探索を目指した多機関共同研究	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
5	男性不妊症患者の病態解明と治療法の実現に向けて、精巣内の精子形成能力を反映する物質を探索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	古目谷 暢	承認
6	神経内分泌腫瘍 (NET)、神経内分泌癌 (NEC) の腫瘍マーカー探索に関する研究	横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	市川 靖史	承認
7	急性期病院における転倒・転落に関する研究	横浜市立大学附属病院	看護学科 基礎看護学	佐藤 政枝	承認
8	麻酔導入時における幼児期後期の啼泣に関する手術室看護師と麻酔科医師の認識-手術室看護師と麻酔科医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
9	COVID-19 パンデミックによる本学学生のメンタルヘルスに及ぼす影響に関する調査	横浜市立大学	保健管理センター	小田原 俊成	承認
10	炎症性腸疾患における慢性腎臓病の合併に関する観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液浄化療法部	藤原 亮	継続審査 (簡易再審査)
11	常位胎盤早期剥離の輸血予測因子探索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	総合周産期母子医療センター	柗 一哉	承認
12	母体の妊娠前体型が多胎妊娠の妊娠分娩転帰に与える影響を検討するデータベース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	総合周産期母子医療センター	小畑 聡一郎	承認

13	当院における不妊治療の治療成績・安全性に関する観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	生殖医療センター	村瀬 真理子	承認
14	子宮内膜組織を用いた着床マーカー	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	村瀬 真理子	承認
15	他治療計画装置の Plan を基にした知識ベース治療計画の検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	放射線部	井上 耕介	継続審査 (再審査)
16	物質関連障害および嗜癮性障害と自殺の遺伝的リスク関係の解明	横浜市立大学附属市民総合医療センター	精神医療センター	須田 顕	承認
17	アーカイブ組織を使った胃腫瘍における病変部、非病変部の網羅的検索を用いた包括的研究による日本人における病因の解明と人種間による治療感受性の違いの検討	横浜市立大学附属病院	分子病理学	藤井 誠志	承認
18	肺結節検出に関する医用画像診断支援システムの有効性を検討する観察研究	横浜市立大学附属病院	放射線部	石渡 義之	承認
19	マルチオミクス解析による一般成人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
20	情報端末を使用した生後2年間の母乳率を調査する多機関共同観察研究	横浜市立大学附属病院	小児科	池ヶ谷 武志	承認
21	乾癬病態形成における転写因子 Nuclear factor kappa-light-chain-enhancer of activated B cells と直鎖状ポリユビキチン分解系の役割の解析	横浜市立大学附属病院	皮膚科	高村 直子	承認
22	心不全増悪時における Heart Logic 値の変動に関する臨床研究	横浜市立大学附属病院	循環器内科	細田 順也	承認
23	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)	横浜市立大学附属病院	循環器内科	小西 正紹	承認
24	若者の心の不調を早期支援するために有効な心理指標の開発 - Feasibility Study (実現可能性の検証調査) -	横浜市立大学医学研究科	看護学 地域看護学	有本 梓	継続審査 (再審査)
25	酒害者家族の自助グループ参加継続に影響する要素	横浜市立大学医学研究科	看護学 精神看護学	山田 典子	承認
26	助産師による外国人褥婦に対する育児期に向けた支援の実態	横浜市立大学医学研究科	看護学 母性看護学	中村 幸代	承認

27	助産師による妊婦の出産への主体性を引き出す助産ケアの実態	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
28	当院の性分化疾患に対する診察、検査および治療の有用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	婦人科	齋藤 真	承認
29	当院の体重減少に伴う無月経患者に対する検査および治療の有効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	婦人科	齋藤 真	継続審査 (再審査)
30	5-アミノサリチル酸製剤または half elemental diet (栄養療法) で治療可能なクローン病症例の頻度と特徴	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
31	若年 IBD 患者に対する抗 TNF 抗体維持療法の継続率と、副作用、二次無効による中止率の検討	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
32	心不全及びその増悪因子を対象とした皮膚ガスセンサーを用いた嗅診に関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	心臓血管センター	岡田 興造	承認
33	音声バイオマーカーを活用したオーラルフレイル評価に関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	心臓血管センター	岡田 興造	審査中
	【変更申請】				
1	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 →宮内 雅利	承認
2	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	循環器内科	石上 友章	承認
3	肝門部胆管癌術後の肝不全発生因子を検討する後ろ向き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)	本間 祐樹	承認
4	DPC データを用いた重症呼吸不全患者の診療実態、予後を調査する観察研究	横浜市立大学	医学群 データサイエンス研究科	水原 敬洋	承認
5	臨床データ・患者サンプル等を用いたバイオ医薬品の薬理作用評価法・予測法の開発に係る研究	横浜市立大学	生命医科学研究所	川崎 ナナ	承認
6	泌尿器科領域の腫瘍性疾患の発症、進展、及び薬剤の治療効果に関わる遺伝子の解析	横浜市立大学医学研究科	泌尿器科	蓮見 壽史	承認
7	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

8	横浜市立大学附属病院救急科医療データベースによる観察研究	横浜市立大学附属病院	救急科	竹内 一郎	承認
9	頸椎前方手術の術中エコーにおける脊髄拍動の定量的評価	横浜市立大学附属病院	整形外科	伊藤 陽平	承認
10	新規自己炎症性疾患 VEXAS 症候群の deep phenotyping を通じた病態解明研究	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
11	自殺ポリジェニックリスクスコアを用いた精神疾患患者の自殺リスク予測	横浜市立大学附属病院	精神科	服部 早紀	承認
12	患者レジストリを利用した IgG4 関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究	横浜市立大学医学研究科	内視鏡センター	窪田 賢輔	承認
13	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
14	炎症性腸疾患手術症例のレジストリー研究 (多施設共同前向き研究)	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	木村 英明	承認
15	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

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	小児領域における S-ICD の有用性に関する検討	横浜市立大学附属病院	小児科	渡辺 重朗
2	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
3	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	佐藤 充
4	進行性腎細胞癌に対するニボルマブ治療の実態調査	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	蓮見 壽史

5	前立腺癌に対するロボット支援前立腺全摘除術（RARP）における吸収性局所止血剤（バードアリスタ AH）の有用性に関する検討	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	榎山 和秀
6	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	横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	小林 規俊
7	神経・筋チャンネル病の遺伝子解析	横浜市立大学附属病院	遺伝子診療科	浜之上 はるか
8	妊婦の適切な栄養摂取を促進する個別教育プログラムを用いた介入効果の検証	横浜市立大学医学研究科	看護学科 母性看護学	中村 幸代
9	先天性心疾患をもつ子どもの母親の周術期における不安の実態と関連要因	横浜市立大学医学研究科	看護学科 老年看護学	叶谷 由佳
10	日本とインドネシアの看護系大学生における非感染性疾患予防のための健康行動とその関連要因の検討～eヘルスリテラシーに着目した国際比較～	横浜市立大学医学研究科	看護学科 成人看護学Ⅱ	叶谷 由佳
11	COVID-19 流行下における高齢者施設入居者家族の面会に関する認識	横浜市立大学医学研究科	看護学科 老年看護学	叶谷 由佳
12	『地域包括ケアシステムに貢献する看護職の教育プログラム』の開発	横浜市立大学医学研究科	看護学科 老年看護学	叶谷 由佳
13	急性期病院看護師による後期高齢患者のインフォームドコンセントに関わるアドボカシー実施状況と関連要因	横浜市立大学医学研究科	看護学科 老年看護学	叶谷 由佳
14	訪問看護師によるアドバンスケアプランニング（ACP）に関する市民啓発講座の有効性	横浜市立大学医学研究科	看護学科 老年看護学	叶谷 由佳
15	重症心身障害者を介護する親の将来の不安と関連要因	横浜市立大学医学研究科	看護学科 老年看護学	叶谷 由佳
16	認知症看護認定看護師（DCN）による入院治療するアパシーを呈する認知症高齢者への関りの実際	横浜市立大学医学研究科	看護学科 老年看護学	土肥 眞奈
17	新型コロナウイルス感染症拡大時の地域における看護職員確保及び人材調整の実態把握に関する調査研究	横浜市立大学医学研究科	看護学科 老年看護学	叶谷 由佳
18	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指標の開発	横浜市立大学医学研究科	看護学科 老年看護学	金田 明子
19	妊婦の適切な栄養摂取を促進する個別教育プログラムを用いた介入効果の検証	横浜市立大学附属市民総合医療センター	看護部	小川 知子

20	回腸囊肛門吻合術における直腸粘膜遺残の危険因子の検討	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	木村 英明
21	潰瘍性大腸炎手術の合併症の診断、治療に関する観察研究	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	炎症性腸疾患 (IBD)センター	木村 英明
22	炎症性腸疾患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 市民総合医療センター	炎症性腸疾患 (IBD)センター	木村 英明
23	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験 予後因子解析に関する附随研究 JCOG1013A2	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
24	生殖補助医療における治療成績・予後に関する観察研究	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	生殖医療センター	村瀬 真理子
25	一般不妊治療における治療成績・予後に関する観察研究	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	生殖医療センター	村瀬 真理子
26	早産に伴う動脈管開存症発症に対する生後早期保育器高湿度管理の予防効果を検討する単群第Ⅱ相臨床試験	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	平田 理智