

2024 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 2024 年 8 月 1 日 (木) 15:00~16:05 (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)、榎山 和秀 (泌尿器科学)、宇都宮 大輔 (放射線診断学)、田村 智彦 (免疫学)、藤井 誠志 (分子病理学)、水原 敬洋 (データサイエンス研究科)、横瀬 真志 (集中治療部)、湯川 寛夫 (外科治療学)、熊谷 研 (運動器病態学)、藤澤 信 (センター病院 血液内科)、佐橋 幸子 (薬剤部)、平木 浩司 (医学・病院統括部)、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)、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)、浅野 (臨床研究推進課長)、峯岸 (次世代臨床研究センター) <欠席者:>山本 紘司 (臨床統計学)、玉井 奈緒 (看護学科)、鈴木 久美子 (看護部)、海老名 俊明 (センター病院 臨床検査科)、有馬 斉 (横浜市立大学大学院都市社会文化研究科)、徳田 ユキ枝 (病院ボランティア会ランパス)

今回の進行役は前田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。

なお、No. 2 の新規申請については、無償の機材提供があり審査中となるため、利益相反委員会の審査結果が確定するまで、研究開始は保留とする。

2 倫理審査

(1) 新規申請等の審査について

新規申請 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、定期報告 2 件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計 7 件中、承認 5 件、継続審査 (再審査) 1 件、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) 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 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)

【5 月分】新規申請 33 件 変更申請 33 件のうち、承認 60 件、継続審査 (再審査) 4 件、審査中 2 件

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 2024 年 9 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 2024 年 8 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	社会的コミュニケーション及び対人関係上の困難を有する精神科通院者に対するアートの文化的処方によるセルフコンパッションへの影響の検証	横浜市立大学	研究・産学連携推進センター	宮崎 智之	継続審査（再審査）
2	独歩可能な高齢者に対する、筋電気刺激（EMS）療法の歩行機能改善効果に対するランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	救急科	西井 基継	継続審査（簡易再審査）
	【重篤な有害事象報告】				
3	婦人科がん患者における化学療法中の倦怠感に対するリハビリテーション介入の有効性の検討（多施設ランダム化比較試験）	横浜市立大学附属病院	産婦人科	宮城 悦子	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
	【定期報告】				
5	Digital cytology を用いた消化器癌の予後予測法の開発	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	湯川 寛夫	承認
6	顎変形症手術におけるスルバシリン投与とセフメタゾール投与による低カリウム血症の発生についての後向き観察研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科	東條 彩子	承認

1 「継続審査（再審査）」の事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】社会的コミュニケーション及び対人関係上の困難を有する精神科通院者に対するアートの文化的処方によるセルフコンパッションへの影響の検証

研究計画等において詳細な明記が必要であるため、継続審査（再審査）とする。

「研究計画書」において、以下の内容を反映すること。

- ・項目 9.2 目標症例数の設定根拠において、Feasibility study の目的を明確にしたうえで、その目的を達成するための症例数の見積もりを行う。
- ・項目 2 背景と試験計画の科学的根拠において、他の研究との比較についても記載する。
- ・項目 6.5.1 プロトコル治療において、文化的処方の体験内容を具体的に追記する。また、研究対象者全てが同じ体験を行うかについても明記する。
- ・項目 7. 観察・検査・調査・評価項目において、1 日目を基準とした前後の間隔の定義を明記する。
- ・「芸術療法」と「文化的処方」の違いについて明記する。（注釈などで対応可能）。

「説明文書」において、以下の内容を反映すること。

- ・項目 4.1 方法において、文化的処方の体験内容について具体的に追記する。また、研究対象者全てが同じ体験を行うかについても明記する。さらに、アートコミュニケータの日本語訳を追記する。
- ・項目 3.2 意義において、他の研究との比較についても記載する。

2 「継続審査（簡易再審査）」の事由

(2) 新規申請 No.2

【研究名】独歩可能な高齢者に対する、筋電気刺激（EMS）療法の歩行機能改善効果に対するランダム化比較試験

「研究計画書」及び「説明文書」において、以下の内容を反映すること。

- ・研究のスケジュールにおいて、介入開始日及び介入期間（3 ヶ月～24 ヶ月）に血液検査及び尿検査のデータ等を集積すると記載されているが、通院していない施設利用者については、データ収集しないことを明記する。

以下の自主改訂について修正すること。

【自主改訂内容】

- ・研究計画書に無償提供される EMS 機器の返却時期を明記する。

【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	全身性強皮症における足部の循環不全に伴う皮膚症状の臨床的特徴に関する単施設観察研究	横浜市立大学附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
2	トポロジカルデータ解析を用いた神経精神ループの診断精度向上のための臨床研究	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	NASH-Scope の性能を検討する試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	小林 貴	承認
4	内視鏡的乳頭切除術（EP）を施行した乳頭部腫瘍に対する術前診断についての検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	栗田 裕介	承認
5	Acute-on-chronic liver failure（ACLF）の患者の残余検体の二次利用	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
6	骨関節感染症における Biofire 関節感染症パネルを用いた遺伝子感染診断の精度評価	横浜市立大学附属病院	整形外科	崔 賢民	承認
7	新規血管血圧計（PASESA:AVE-1500）の有用性に関する観察研究	横浜市立大学附属病院	循環器内科	石上 友章	承認
8	外来における急性気道感染症患者に対する抗菌薬の処方状況調査	横浜市立大学附属病院	薬剤部	小山 実央	継続審査（再審査）
9	バンコマイシン TDM ソフト PAT による予測 AUC と実測トラフ値に基づくベイズ推定 AUC における乖離度評価	横浜市立大学附属病院	薬剤部	片桐 彩乃	承認
10	NHK プロジェクトエイリアンに参加した児童精神科患者の心理指標に関する観察研究	横浜市立大学附属病院	児童精神科	藤田 純一	継続審査（再審査）

11	横浜市児童・生徒学校検尿を契機に発見された耐糖能障害の糖尿病への移行の頻度とその危険因子に関する検討	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	志賀 健太郎	承認
12	80歳以上の弓部大動脈瘤の術式別の治療成績とリスク因子の検討	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	長 知樹	承認
13	心臓拍動センシングデバイスと心機能の関連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	心臓血管センター	岡田 興造	承認
14	80歳以上の超高齢心血管患者における外来心臓リハビリテーションの効果について	横浜市立大学附属市民総合医療センター	リハビリテーション部	染谷 涼子	承認
15	処置時鎮静時の呼吸抑制に関する臨床判断の可視化 -麻酔科医への参加観察とインタビューを通して-	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
16	ローテーションを伴う手術体位において多層シリコンフォームドレッシング材の使用がずれ力に及ぼす影響	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
17	ロボット支援下根治的前立腺全摘除術を受ける患者における超音波画像診断装置を用いた骨盤底筋収縮の有用性についての多機関共同研究	横浜市立大学医学研究科	看護学科 成人看護学	玉井 奈緒	継続審査 (再審査)
18	外来化学療法を実施される患者の患者報告型アウトカム (PRO) の導入及び電子化に向けた有効性のパイロット調査	横浜市立大学医学研究科	看護学科 成人看護学	林 忍り子	承認
19	通糸済 30G 針とプロリン糸フランジを用いたワンピースアクリルレンズ固定術の有効性、安全性を検討する多機関共同観察研究	横浜市立大学附属病院	眼科	竹内 正樹	承認
20	通糸済 30 ゲージ針とプロリン糸フランジを用いた縫着水晶体嚢拡張リング固定手技の有効性、安全性を検討する多機関共同観察研究	横浜市立大学附属病院	眼科	竹内 正樹	承認
21	冠動脈疾患における MRI の冠血流予備能の予後予測能を検討する前向き多施設共同観察研究	横浜市立大学附属病院	放射線診断科	加藤 真吾	承認
22	High risk stigmata 陽性の膵 IPMN の臨床学的特徴と予後に関する観察研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科 (肝胆膵消化器病学)	長谷川 翔	承認
23	ペグフィルグラスチムボディーポッドの運用検討と改善点の検討	横浜市立大学附属病院	薬剤部	清水 絢子	承認

24	TC療法を施行した婦人科がん患者に出現する用量制限毒性を予測する新たな体組成マーカーの検討	横浜市立大学附属病院	産婦人科	水島 大一	承認
25	The sinus of the lesser sphenoid wing の解剖学的特徴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
26	ラピッドレスポンスシステムにおける迅速乳酸値評価の有効性：観察研究	横浜市立大学附属病院	集中治療部	中村 謙介	審査中
27	組織灌流状態の定量化指標を用いた敗血症治療効果指標の持続モニタリングツールの検討	横浜市立大学附属病院	救急科	大井 康史	承認
28	心臓血管外科術後の摂食嚥下機能障害に関する観察研究	横浜市立大学附属病院	リハビリテーション科	原木 望	承認
29	術前治療を伴わないロボット直腸癌手術に関する多施設前向き観察研究 The Comprehensive Multi Center Survey as a Benchmark for the Robotic Upfront Rectal Cancer Surgery (the BENCHMARK Study)	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
30	加齢が妊娠分娩転帰に及ぼす影響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	総合周産期母子医療センター	小畑 聡一郎	承認
31	小児の急性溶連菌感染後糸球体腎炎の神奈川県疫学調査	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	内村 暢	承認
32	去勢抵抗性前立腺癌における薬剤検討	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	承認
33	Erectile Dysfunction とランニングの関係	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	継続審査 (再審査)
	【変更申請】				
1	食道癌根治切除例の組織検体を用いた DPD, TS の発現と生物学的特性の解析	横浜市立大学附属病院	外科 (外科治療学)	青山 徹	承認

2	JGOG1088S・JROSG 22-1 IVB 期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究	横浜市立大学附属病院	産婦人科	石寺 由美 →水島 大一	承認
3	頭頸部癌におけるリンパ節外浸潤の臨床病理学的意義の解明	横浜市立大学附属病院	分子病理学	藤井 誠志	承認
4	全身性強皮症の病態におけるペリオスチン関与の検討	横浜市立大学附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
5	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
6	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
7	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
8	母体の妊娠経過が次世代の妊娠経過に与える影響を検討する多機関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	総合周産期母子医療センター	山本 賢史 →小嶋 朋之	承認
9	消化器がん化学療法に伴う化学療法誘発性末梢神経障害に対する薬物療法の有効性と安全性の検討	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	杉森 一哉 →小宮山 哲史	承認
10	根治的外科治療可能の結腸・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 →諏訪 雄亮	承認
11	直腸癌手術における適切な Circumferential resection margin (CRM) と Distal Margin (DM) に関する多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	消化器病センター	渡邊 純 →諏訪 雄亮	承認
12	切除不能進行胃癌の治療前後における代謝産物に関する網羅的な前向きコホート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	佐藤 渉	承認
13	食道癌に対する内視鏡的全周性食道粘膜下層剥離術における術後難治性食道狭窄の危険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	内視鏡部	平澤 欣吾	承認
14	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比較試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	内視鏡部	平澤 欣吾	承認
15	胃液を用いた高感度変異検出解析によるユニバーサルな早期胃癌検出法の確立	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	露木 翔 →杉森 慎	審査中

16	骨転移を伴う未治療前立腺癌における bone scan index の有用性を解析する前向き試験	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	承認
17	骨転移を伴う未治療前立腺癌における bone scan index の有用性を解析する前向き試験	国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院	泌尿器科	小林 一樹	承認
18	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 →子宮体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多機関共同観察研究	横浜市立大学附属病院	産婦人科	紙谷 菜津子 →水島 大一	承認
19	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向き registry 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 →小澤 真由美	承認
20	再発乳癌における癌幹細胞性と生物学的特徴の探索に関する研究	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
21	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
22	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
23	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 →岩間 一浩	承認
24	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	横浜市立大学附属市民総合医療センター	総合周産期母子医療センター	岩間 一浩 →小原 真奈	承認
25	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	輸血部	中馬 誠 →野崎 昭人	承認
26	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の観察研究; 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	輸血部	中馬 誠 →野崎 昭人	承認
27	神経筋変性疾患、白質脳症の遺伝的背景の包括的な解析	横浜市立大学附属市民総合医療センター	脳神経内科	岸田 日帯 →上田 直久	承認
28	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・脳卒中科	田中 章景	承認

29	脳脊髄腫瘍のバイオマーカーの探索と標的治療開発に向けた遺伝子解析及びヒト由来脳脊髄腫瘍幹細胞株を用いた前臨床研究	横浜市立大学 医学研究科	脳神経外科	山本 哲哉	承認
30	終末期がん患者の排便の苦痛に対する湯船につかる入浴の効果に関する前向き観察研究	横浜市立大学 医学研究科	看護学科 成人看護学	林 忍り子	承認
31	若者の心の不調とその発生要因の測定を可能にする心理指標の開発に向けた予備的研究-10週間における心の不調の変動の測定可能性および関連因子の探索-	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
32	地域づくり型介護予防事業評価を踏まえた効果的な介護予防のあり方に関する研究	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
33	摂食嚥下障害患者への看護実践のためのケアプログラム構成項目の検証	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

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	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
2	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
3	遠隔野球肘検診の有用性についての研究	横浜市立大学附属病院	整形外科	崔 賢民
4	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
5	「前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査（観察研究）」 Analysis of clinical outcome in patients with therapy-related APL compared to de novo APL in the JALSG AML/MDS/CMML clinical observation study (JALSG-CS-07/11)-JALSG CS-07/11-tAPL study-	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
6	正コレステロール血症を呈する従来治療抵抗性 PAD に対するデキストラン硫酸カラムを用いた LDL アフェレシス療法の治療メカニズム解明研究	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	涌井 広道

7	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明
8	大動脈瘤の病態機序解明とバイオマーカーの探索	横浜市立大学医学研究科	循環制御医学	石川 義弘
9	動脈管閉鎖機序の解明	横浜市立大学医学研究科	循環制御医学	石川 義弘
10	B型大動脈解離に対するステントグラフト治療における中枢側留置位置による内膜損傷に関して検討する観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	心臓血管センター	長 知樹
11	医療におけるレジリエンスに係る探索的国際共同観察研究（Exploring resilience in healthcare）	横浜市立大学附属市民総合医療センター	医療の質・安全管理部	佐藤 仁
12	妊娠中の子宮内感染に対する治療プロトコルの有効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	総合周産期母子医療センター	柗 一哉
13	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	附属病院	乳腺・甲状腺外科	菅沼 伸康
14	アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究	附属病院	乳腺・甲状腺外科	菅沼 伸康
15	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	附属病院	乳腺・甲状腺外科	菅沼 伸康