

# 2024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 2024 年 9 月 5 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:	前田 慎 (委員長/消化器内科学)、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)、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)、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)、海老名 俊明 (センター病院 臨床検査科)、佐橋 幸子 (薬剤部)、鈴木 久美子 (看護部)、有馬 齊 (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 (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、清水、長安 (倫理担当)、浅野 (臨床研究推進課長)、田野島 (次世代臨床研究センター) <欠席者:>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、槇山 和秀 (泌尿器科学)、山本 紘司 (臨床統計学)、水原 敬洋 (データサイエンス研究科)、玉井 奈緒 (看護学 科)、平木 浩司 (医学・病院統括部)、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、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 1 件、定期報告 1 件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計 3 件中、承認 2 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) 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 6 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 41 件のうち、承認 55 件、継続審査 (簡易再審査) 1 件、継続審査 (再審査) 4 件、審査中 4 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 10 月 3 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 9 月 5 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	摂食障害を対象としたアバター深層ヒアリング環境下でのセルフコンパッションの変化：ランダム化比較試験	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 (簡易再審査)
	【変更申請】				
2	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
	【定期報告】				
3	非飲酒・非喫煙の患者に生じた食道癌の内視鏡所見と病理学的所見に関する多施設共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	病態病理学	奥寺 康司	承認

## 1 「継続審査（簡易再審査）」の事由

## (1) 新規申請 No.1

【研究名】摂食障害を対象としたアバター深層ヒアリング環境下でのセルフコンパッションの変化：ランダム化比較試験

「説明文書」において、以下の内容を反映すること。

- ・項目 4.1 研究の方法において、アバターを用いたヒアリングがどのように行われるのか、研究対象者に分かりやすい説明を詳細に追記する。

【付帯事項】統計解析計画書については、データ固定前までに速やかに変更申請として提出すること。

## 【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	切除適応の膵管内乳頭粘液性腫瘍の現状と課題を既存情報を用いて検討する多機関共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	合田 賢弘	審査中
2	泌尿器科領域におけるジーラスタボディポッドの有効性と安全性の検討	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	蓼沼 知之	継続審査 (再審査)
3	リンパ球数による免疫チェックポイント阻害薬治療効果予測に関する観察研究	横浜市立大学 附属病院	化学療法センター	堀田 信之	承認
4	暦年齢が化学療法初回の治療強度に与える影響の調査	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	坂本 靖宜	継続審査 (再審査)
5	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	承認

6	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	承認
7	熟練看護師からみた一般病棟での人工呼吸器管理の課題 —RST 所属の熟練看護師へのインタビュー調査—	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	継続審査 (簡易再審査)
8	炎症性腸疾患および腸管組織修復における制御性単球の評価	横浜市立大学医学研究科	微生物学	浅野 謙一	承認
9	日本股関節学会股関節鏡 レジストリー構築に関する研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	整形外科	小林 直実	承認
10	副鼻腔炎の臨床的検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	畠山 博充	継続審査 (再審査)
11	頸部膿瘍の臨床的検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	畠山 博充	継続審査 (再審査)
12	心血管疾患における睡眠呼吸障害に関する多機関共同、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	心臓血管センター	岡田 興造	承認
13	内視鏡的胆道ドレナージの有効性、安全性に関する多施設共同前向き・後ろ向きコホート研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	三輪 治生	承認
14	脳動脈瘤性くも膜下出血における脳室内出血と年齢が予後に与える影響を検討する観察研究 (新規予後予測スコアリングシステムの開発)	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	中居 康展	承認
15	当院のラピッドレスポンスシステム起動における早期警戒スコアの有用性を検討する観察研究	横浜市立大学附属病院	集中治療部	横瀬 真志	承認
16	全脊椎 CT 検査データにおけるメカニカルファイナダーを使用した有限要素法による力学的評価に関する探索的研究	横浜市立大学附属病院	整形外科	伊藤 陽平	承認
17	乾癬患者における臨床的特徴の検討	横浜市立大学附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
18	日本人 2 型糖尿病患者における血清 Asprosin・Zonulin・膵島/腸管ホルモン濃度の検討	横浜市立大学附属病院	内分泌・糖尿病内科	寺内 康夫	承認
19	癌関連脳梗塞患者におけるヘパリン皮下注射の長期有効性と安全性と継続性	横浜市立大学附属病院	脳神経内科・脳卒中科	宮地 洋輔	審査中

20	アンジェルマン症候群患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究	横浜市立大学附属病院	生理学	阿部 弘基	審査中
21	手術室におけるサージカルスモーク中に含まれる PM2.5 の飛散状況	横浜市立大学附属市民総合医療センター	看護部	泉 千晶	承認
22	高度門脈侵襲を伴う肝細胞癌に対する全身薬物療法および全身薬物療法+SBRT 併用療法の有効性と安全性に関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	消化器病センター	沼田 和司	承認
23	Femoroacetabular impingement 患者を対象とした骨盤姿勢による仙腸関節ストレスへの影響：有限要素法を用いた力学的解析	横浜市立大学附属市民総合医療センター	整形外科	小林 直実	承認
	<b>【変更申請】</b>				
1	大腿骨転子部・転子下骨折患者に対するガンマ 4 ロングネールの手術成績の検証（多施設共同前向き観察研究）	横浜市立大学附属病院	整形外科	崔 賢民	承認
2	臨床病期 I-III 大腸癌の原発巣切除前の CT 検査で認められ良悪性の診断が得られない肺結節 (Intermediate Pulmonary Nodule: IPN) に関する多施設共同前向き試験	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	利野 靖 →風間 慶祐	承認
3	腸閉塞の治療成績における観察研究	横浜市立大学附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	小澤 真由美	承認
4	神経膠腫における血中マーカーおよび腫瘍環境についての研究	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	立石 健祐	承認
5	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
6	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
7	新型コロナウイルス感染症の発症に関与する遺伝要因の解明	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	金子 猛	承認
8	パーチェット病の原因遺伝子マッピング	横浜市立大学附属病院	眼科	水木 信久	承認

9	重症薬疹に関する血液・尿中バイオマーカーの開発に関する研究	横浜市立大学附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
10	血管内光干渉断層法 (OCT) で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術 (PCI) 後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究	横浜市立大学附属病院	循環器内科	日比 潔	承認
11	遺伝性クロイツフェルト・ヤコブ病患者の脳波および脳 MRI 所見についての検討	横浜市立大学附属病院	脳神経内科・脳卒中科	宮地 洋輔	承認
12	新規膵癌マーカー; シアリルフィブリノゲンガンマ (FGG) の有用性の検討-多機関共同観察 pilot 研究 →新規膵癌マーカー; シアリルフィブリノゲンガンマ (FGG) の有用性の検討-バイオバンク検体を用いた多機関共同観察 pilot 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
13	全ゲノム解析を用いた筋萎縮性側索硬化症の原因遺伝子探索	横浜市立大学医学研究科	遺伝学	松本 直通	承認
14	特定行為看護師による特定行為実践効果に関する多機関共同観察研究-在宅・慢性期領域パッケージに着目して-	横浜市立大学医学研究科	看護学科 成人看護学	玉井 奈緒	承認
15	免疫系転写因子群に着目した自己免疫疾患の病態解明と治療法開発	横浜市立大学医学研究科	免疫学	田村 智彦	承認
16	心不全を予測する表情・音声バイオマーカーの研究開発に関する多機関共同前向き観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	心臓血管センター	岡田 興造	承認
17	血管内光干渉断層法 (OCT) で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術 (PCI) 後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	心臓血管センター	岡田 興造	承認
18	遺伝性クロイツフェルト・ヤコブ病患者の脳波および脳 MRI 所見についての検討	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
19	疫学調査「口腔がん登録」	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	山下 陽介 →林 雄一郎	審査中
20	画像を用いた放射線治療患者における適切放射線治療範囲の研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	放射線治療科	荻野 伊知朗 →向井 佑希	承認
21	「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究」附随研究カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の効果予測バイオマーカーの探索 (JACUMET-TR 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	上村 博司	承認

22	JCOG1202A1 胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究	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 →三輪 治生	承認
23	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 →諏訪 雄亮	承認
24	臨床病期 I-III 大腸癌の原発巣切除前の CT 検査で認められ良悪性の診断が得られない肺結節 (Indeterminate Pulmonary Nodule: IPN) に関する多施設共同前向き観察研究	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	沼田 正勝	承認
25	残存癌における先行膀胱癌との分子病理学および臨床病理学的検討	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
26	絞扼性腸閉塞判別のための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)	石部 敦士 →小澤 真由美	承認
27	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
28	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
29	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	横浜市立大学医学研究科	免疫学	田村 智彦	承認
30	小児血液・腫瘍性疾患の発症・治療経過・副作用に影響する体細胞系及び生殖細胞系列の網羅的遺伝子異常の検索と機能解析	横浜市立大学医学研究科	小児科	柴 徳生 →辻本 信一	承認
31	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
32	日本における COVID-19 問題による社会・健康格差評価研究	横浜市立大学医学研究科	公衆衛生学	後藤 温	承認
33	日本のレセプトデータベースを用いた心不全および心臓弁膜症の疫学および臨床実態調査	横浜市立大学	公衆衛生学 →データサイエンス研究科	五十嵐 中 →水原 敬洋	承認
34	がん遺伝子パネル検査を受けた固形癌患者を対象とした治療到達に与える要因を検討する観察研究 (データベース研究)	横浜市立大学	医学群 データサイエンス研究科	五十嵐 中 →水原 敬洋	承認

35	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
36	緩和ケアチームにコンサルトされたがん患者における低血糖の出現割合の検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	麻酔科	柳泉亮太 →佐藤 仁	承認
37	緩和ケアチームにコンサルトされたがん患者の疼痛の原因と鎮痛薬の使用状況の調査	横浜市立大学附属市民総合医療センター	麻酔科	柳泉亮太 →佐藤 仁	承認
38	冠動脈疾患患者におけるFFR及び虚血心筋量・血流分布を予測するシミュレーションシステム開発に関する研究: Simulated Assessment of Myocardium and Related Artery for Ischemic Heart Disease (SAMURAI-HEART) Project 1	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
39	炎症性腸疾患合併の有無による消化管癌の臨床病理、長期予後の差異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	炎症性腸疾患 (IBD) センター	木村 英明	承認
40	クローン病に対する実臨床でのリサンキズマブの有効性を評価する前向き市販後非介入研究 (APPRISE)	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
41	網膜・硝子体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	承認

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	高齢者喘息患者におけるベンラリズマブの有効性と安全性の検討	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	渡邊 恵介
2	遺伝性および若年性脳腫瘍に関する網羅的遺伝子解析研究	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	山本 哲哉
3	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)	横浜市立大学附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	工藤 誠
4	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	終 一哉
5	外傷症例における Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta (REBOA) 留置の至適位置予測式作成: 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	岩下 眞之

6	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息 前向きコホート研究 PROSPECT 研究 (A prospective cohort study of severe asthma in multiple biologics era)	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
---	--	----------------------------	--------------	------