

2024 年度第 7 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 10 月 3 日 (木) 15:00~15:50 (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)、宇都宮 大輔 (放射線診断学)、榎山 和秀 (泌尿器科学)、山本 紘司 (臨床統計学)、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)、玉井 奈緒 (看護学科)、佐橋 幸子 (薬剤部)、鈴木 久美子 (看護部)、平木 浩司 (医学・病院統括部)、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>光藤 健司 (口腔外科学)、水原 敬洋 (データサイエンス研究科)、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、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 2 件、定期報告 25 件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計 27 件中、承認 25 件、継続審査 (簡易再審査) 2 件 (詳細については別紙参照)

3 報告事項

(1) 9 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

9 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 8 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)

【7 月分】新規申請 21 件 変更申請 32 件のうち、承認 45 件、継続審査 (簡易再審査) 3 件、継続審査 (再審査) 3 件、審査中 1 件、不承認 1 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 11 月 7 日 (木) 附属病院 第 1 会議室 15:00 から開催する。

(2) 今年度における定期報告等の依頼について

今年度の対応について、事務局小野寺より報告した。

例年、定期報告等の申請依頼については 9 月頃依頼通知を行っているが、今年度については各診療科等の研究一覧を見直しているため、11 月初旬に通知し 12 月末までに申請いただくよう通知する予定である。

研究倫理申請の審査結果一覧（西暦 2024 年 10 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
	【新規申請】				
1	ベルト電極式骨格筋電気刺激法を用いた ICU 重症患者急性期における神経筋電気刺激療法の至適運動量の検討：単施設無作為化比較試験	横浜市立大学 附属病院	集中治療部	出井 真史	継続審査 (簡易再審査)
2	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 (簡易再審査)
	【定期報告】				
3	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
4	当院における輪状甲状靭帯穿刺キットの挿入後の転帰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
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 附属病院	泌尿器科	蓮見 壽史	承認
6	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリム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(J-ENCORE)	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	蓮見 壽史	承認
7	前立腺癌診断における[-2]proPSA 測定に関する臨床研究」の付随研究：MRI との比較研究	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	蓮見 壽史	承認
8	「未治療日本人転移性腎細胞がん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」付随研究 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 附属病院	泌尿器科	蓮見 壽史	承認
9	腎尿管結石に対する経尿道的内視鏡手術におけるナビゲーションシステムの開発に向けた前向き・後ろ向き横断研究	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	古目谷 暢	承認
10	腎盂内の尿流シミュレーションに基づく腎結石形成のリスク分類と腎結石予防法の開発に向けた前向き・後ろ向き横断研究	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	古目谷 暢	承認
11	尿路結石症に対する治療の有効性、安全性を検討する観察研究	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	古目谷 暢	承認
12	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
13	根治切除不能または転移性腎癌の治療に関する観察研究	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	伊藤 悠城	承認

14	限局性腎腫瘍に対する腎部分切除術における、腎がん腫瘍サイズのもつ臨床的意義	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	伊藤 悠城	承認
15	尿および血液検体による腫瘍存在診断ならびに再発判定を目的とした新規膀胱癌腫瘍マーカーの探索、有用性の検証	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	伊藤 悠城	承認
16	術後再発判定法としての新規腎細胞癌腫瘍マーカーの有用性の評価	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	伊藤 悠城	承認
17	日本人の IBD 合併妊娠に対する薬物治療の安全性の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	炎症性腸疾患（I BD）センター	国崎 玲子	承認
18	腸管パーチェット病重症度基準確立を目的とした妥当性検討のための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	炎症性腸疾患（I BD）センター	国崎 玲子	承認
19	XIAP 欠損症関連腸炎の画像所見ならびに腸管病理所見の探索的検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	炎症性腸疾患（I BD）センター	国崎 玲子	承認
20	男性不妊症の病態解明に向けて精巣組織での遺伝子発現を解析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	生殖医療センター	湯村 寧	承認
21	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
22	日本語版 Bladder Cancer Index (BCI) を用いた膀胱がん術前後の QOL を評価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	泌尿器・腎移植科	河原 崇司	承認
23	高度生殖医療のための人工知能による精子選別支援システムの研究（横浜国立大学工学部濱上研究室との共同研究）	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	湯村 寧	承認
24	ヒト精液中のエクソソーム解析による男性不妊の病態解明と診断・治療法の開発	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	湯村 寧	承認
25	男性不妊症患者の生活習慣と精液中酸化還元電位 (Oxidation-reduction potential: OPR) の関連についての検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	生殖医療センター	湯村 寧	承認
26	男性不妊症とヒト精子の電子伝達系タンパク質との発現相関の解析	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	湯村 寧	承認
27	精子凍結した若年がん患者を対象とした心理教育動画の開発と評価研究	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	湯村 寧	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】ベルト電極式骨格筋電気刺激法を用いた ICU 重症患者急性期における神経筋電気刺激療法の至適運動量の検討：単施設無作為化比較試験

「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、推定ベースで症例数設定されることを再検討する。

(2) 新規申請 No.2

【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

「研究計画書」において、以下の内容を反映すること。

- ・項目 10. 4. 4. 重篤な有害事象の報告において、「軽微な侵襲を伴う研究」として修正する。
- ・項目 12. 2. 負担並びに予想されるリスクにおいて、アンケート等による精神的な負担が生じる可能性があることを追記する。

「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、高齢者の立場と役割について明記する。

【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。

【7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	集中治療における迅速生体電気インピーダンス法の研究 Rapid nutrition Assessment with Bioelectrical impedance analysis in Critical care study: Rapid-ABC study	横浜市立大学附属病院	集中治療部	中村 謙介	承認
2	当院における重症患者を対象とした患者転帰と患者背景及び入院中の介入を検討するデータベース研究	横浜市立大学附属病院	集中治療部	中村 謙介	承認
3	大腸癌の治療成績に関する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）	小澤 真由美	承認
4	中国における多重介護の現状と課題	横浜市立大学医学研究科	看護学科 老年看護学	叶谷 由佳	継続審査（再審査）
5	最新の深層学習を用いた画像再構成法（deep learning reconstruction）が心臓造影 MRI 検査の T1 値に与える影響を検討する観察研究	横浜市立大学附属病院	放射線診断科	澤村 駿吾	承認
6	ヘパリンカルシウム製剤（未分画ヘパリン）による重篤な有害事象の発生割合を妊婦と妊婦以外の患者で調査した観察研究	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	継続審査（簡易再審査）
7	妊娠初期に診断された妊娠糖尿病患者の産後糖代謝異常についての観察研究	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	中西 沙由理	承認
8	胸骨圧迫に伴う内胸動脈損傷を指摘された患者に対する、NBCA（n-butyl-2-cyanoacrylate）を用いた経カテーテル動脈塞栓術（TAE）の予後および合併症の検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	放射線診断科	関川 善二郎	継続審査（再審査）
9	勃起機能不全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	承認

10	人工呼吸器患者における ICU 内での身体活動量と筋量が退院後の集中治療後症候群に及ぼす影響を調査する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	中村 謙介	承認
11	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬による治療が CKD 患者の腎機能およびその他の臨床パラメーターに与える影響を検討する観察研究	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	涌井 広道	承認
12	外科的治療を要する肺疾患を対象に呼気中の細胞外微粒子に関する多施設前向きコホート研究	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	齋藤 綾	承認
13	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	審査中
14	N-back task を用いたアプリケーション型ゲームの成績と認知機能との関連の検討：前向き観察研究	横浜市立大学医学研究科	看護学科 基礎看護学	佐藤 みほ	継続審査（再審査）
15	男性高齢 HIV 感染者のアドバンス・ケア・プランニング（ACP）における支援の実際と課題に関する質的研究	横浜市立大学医学研究科	看護学科 成人看護学	青盛 真紀	承認
16	ショートハイドレーション法を用いた食道がん FP 療法における安全性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	近藤 潤一	承認
17	A 型急性大動脈解離発症直後の凝固異常の増悪に対する観察研究	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	内田 敬二	承認
18	中期成績からみた B 型大動脈解離に対するステントグラフト治療後の大動脈拡大因子の検討	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
19	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究：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	寺西 周平	承認
20	副鼻腔炎の後ろ向き臨床的検討	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（簡易再審査）
21	頸部膿瘍の後ろ向き臨床的検討	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（簡易再審査）
	【変更申請】				
1	進行・再発胃がん・食道がん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探索的研究	横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	市川 靖史	承認

2	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第11次事業	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	石川 善啓 →足立 広幸	承認
3	予後不良因子を持つ肝内胆管癌の治療成績の推移に関する国際共同研究	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
4	人工股関節置換術後に脊椎圧迫骨折発生率の調査および予測、脊椎圧迫骨折による影響の評価	横浜市立大学附属病院	整形外科	崔 賢民	承認
5	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 →池田 礼	承認
6	潰瘍性大腸炎診療の医療連携課題の解決を目標とした疫学調査 (指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベースを用いた疫学調査)	横浜市立大学附属病院	消化器内科	稲垣 尚子 →池田 礼	承認
7	臨床分離菌の薬剤感受性や耐性菌の動向調査およびその耐性因子・病原因子の研究	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	金子 猛	承認
8	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
9	神経・筋疾患における分子病態学的研究	横浜市立大学附属病院	脳神経内科・脳卒中科	田中 章景	承認
10	生体信号情報とオミクス情報の統合解析による血液透析患者の倦怠感メカニズム解明 →血液透析患者の倦怠感メカニズム解明研究	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
11	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
12	子宮腫瘍が増大する機序に関する臨床的・分子生物学的研究	横浜市立大学医学研究科	産婦人科	永井 康一	承認
13	肝腫瘍に対する肝静脈再建を伴う肝切除の短期・長期成績の検討	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	武田 和永 →高橋 智昭	承認
14	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査（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	消化器病センター	渡邊 純 →諏訪 雄亮	承認
15	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
16	抑うつ症状を呈する若者に対するメンタルヘルスケアアプリの安全性と有効性の検討	横浜市立大学附属病院	精神科	井出 恵子	承認

17	抑うつ症状を呈する若者に対する身体活動を促すビデオゲームの安全性と有効性の検討	横浜市立大学附属病院	精神科	井出 恵子	承認
18	硬膜外麻酔分娩中の発熱に関わる要因を検討する後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	産婦人科	赤松 千加	承認
19	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	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	村岡 研太郎	承認
20	注射薬の血管外漏出による重篤な皮膚傷害のリスク因子の評価：電子カルテ情報を使用した症例対照研究 →注射薬の血管外漏出のリスク因子の評価：電子カルテ情報を使用した症例対照研究	横浜市立大学附属病院	看護学科 看護生命科学	赤瀬 智子	不承認
21	臨床情報分析支援プラットフォームを利用した原発性アルドステロン症におけるミネラルコルチコイド受容体拮抗薬の腎機能低下速度改善効果の検討	横浜市立大学附属病院	次世代臨床研究センター	土師 達也	承認
22	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構築	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
23	臨床ゲノム情報付き iPS 細胞ライブラリの構築	横浜市立大学医学研究科	先端医科学研究センター	西井 正造	承認
24	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構築	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	承認
25	頭頸部癌の臨床的検討	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	承認
26	クローン病患者の発端コホートレジストリ研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	炎症性腸疾患 (IBD) センター	国崎 玲子	承認
27	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
28	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 (VITRUVIANO trial)	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

29	JCOG1801A1: JCOG1801 「直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験」の附随研究 ctDNA による直腸癌局所再発の予後因子・治療効果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	渡邊 純 →諏訪 雄亮	承認
30	JCOG1503C 「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」の附随研究 Stage III 大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測 および補助療法の治療効果予測に関する研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	渡邊 純 →諏訪 雄亮	承認
31	JCOG2010A1: JCOG2010 「下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategy の第 II/III 相単群検証的試験」の附随研究 TNT+watch and wait 療法を行う直腸癌における ctDNA の効果予測因子 および予後因子としての意義に関する探索的研究計画書	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
32	JCOG1107: 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関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	渡邊 純 →諏訪 雄亮	承認

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
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
2	切除不能悪性胆道狭窄及び十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術及び十二指腸ステント留置術の同時施行についての検証的試験 (SPIRITS Study)	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	細野 邦広
3	プラチナ抵抗性再発卵巣がん患者に対する独立予後因子としてのサルコペニアに関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	産婦人科	水島 大一
4	患者特異的な腹腔鏡手術シミュレータの臨床応用	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	榎山 和秀
5	外力に対する、臓器・組織の変形と抵抗値の測定	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	榎山 和秀
6	血中エクソソーム解析による乳癌骨転移バイオマーカーの同定	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

7	日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 感染者の多施設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	炎症性腸疾患 (IBD) センター	国崎 玲子
8	内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎患者における 1 年以内のステロイド投与歴と再燃の検討	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