2025 年度第3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 2025 年 6 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 愼(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)、宇都宮 大輔(放射線診断学)、槙山 和秀(泌尿器科学)、山本 紘司(臨床統計学)、湯川寛夫(外科治療学)、田村 智彦(免疫学)、今井 雄一(周産期医療センター)、海老名 俊明(センター病院臨床検査科)、禹 哲漢(センター病院 呼吸器病センター)、佐橋 幸子(薬剤部)、玉井 奈緒(看護学科)、鈴木 久美子(看護部)、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(メディカルライター)、小倉健志(院内ボランティア)、林 健一(公益財団法人神奈川県予防医学協会)
	<事務局:>小野寺、加藤、市川(倫理担当)、田野島(次世代臨床研究センター) 〈欠席者>野﨑 昭人(副委員長/センター病院 輸血部)、光藤 健司(口腔外科学)、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)、有馬 斉(横浜市立大学大学院都市社会文化研究科)

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1件、変更申請1件、定期報告10件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。 合計12件中、承認12件(詳細については別紙参照)

3 報告事項

(1) 5 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

5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21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) 【3月分】新規申請28件 変更申請45件のうち、承認69件、継続審査(再審査)3件、審査中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 2025年7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 2025 年 6 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	社会的コミュニケーションに困難を抱える若者に対 するバーチャル空間での文化的処方の実施可能性	横浜市立大学	研究・産学 連携推進セ ンター	宮﨑 智之	承認
	【変更申請】				
2	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
	【定期報告】				
3	若年性皮膚筋炎における病態解明を目指した免疫学 的解析に関する多施設共同研究	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一	承認
4	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	横浜市立大学附属病院	産婦人科	永井 康一	承認
5	腹腔鏡下手術における皮下気腫例の実態分析	横浜市立大学附属病院	産婦人科	永井 康一	承認
6	神奈川県内多施設間における脳血管内治療の合理的 治療指針確立に資するレジストリ情報統合拠点の構 築	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	山本 哲哉	承認
7	機械学習により心電図データから換気障害を予測す 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
8	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
9	てんかん、てんかん類似疾患、けいれん性疾患の病態解明、治療法の検証、予後因子の解明に関する研究	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	園田 真樹	承認
10	てんかん、てんかん類似疾患、けいれん性疾患の生 体試料を用いたてんかん及びけいれんの病態解明	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	園田 真樹	承認
11	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	小原 真奈	承認
12	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

	◆研究終了(中止・中断) 報告書			
No	課題名	所属	部署	氏名
1	悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態 解明	横浜市立大学附属病院	外科(外科治療 学)	石川 善啓
2	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
3	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
4	肝外胆管癌の進展範囲診断におけるマッピング 生検と造影 CT の正診率の比較	横浜市立大学附属 病院	内視鏡センター	長谷川 翔
5	胆管結石患者における自然脱落型胆管ステント の検討	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	長谷川 翔
6	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:単施設後ろ向き観察 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
7	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
8	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
9	全身性エリテマトーデス(SLE)合併妊娠における ヒドロキシクロロキン・アスピリン・タクロリ ムス等薬剤の有益性について	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
10	切除不能進行直腸癌に対する FOLFOXIRI 療法の 治療効果と安全性に関する観察研究	横浜市立大学附属病院	外科(外科治療 学)	風間 慶祐
11	当院における静脈血栓塞栓症対策マニュアルの 運用と活用効果の検証	横浜市立大学附属病院	循環器内科	石上 友章
12	産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム 構築	横浜市立大学附属病院	産婦人科	永井 康一
13	病理学的進行度 II/III 胃癌を対象とした術後補助化学療法後の予後規定因子の観察研究	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	佐藤 渉
14	肝、胆、膵癌患者に対する周術期理学療法の有 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	リハビリテーシ ョン部	藤浦 達

15	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
16	放射線治療患者の健康関連 QOL の経年的変化 DeSC データを利用した観察研究	横浜市立大学	医学群 データ サイエンス研究 科	水原 敬洋
17	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	宮﨑 智之
18	CAGE transcriptome profiling in human	横浜市立大学	生命医科学研究科	川崎 ナナ
19	脳深部刺激療法施行患者の予後評価・症状改善 効果を評価するための後ろ向き研究	横浜市立大学附属 市民総合医療セン ター	神経内科	木村 活生
20	頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの 開発	横浜市立大学附属 病院	病理部	山中 正二
21	COVID-19:抗体獲得率に関する疫学研究	横浜市立大学附属 病院	感染制御部	加藤 英明

【3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	小児・AYA 世代における各種疾患、症候を対象 に仮想現実 (VR) 機器を用いた体性認知療法の 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	小児科	竹内 正宣	承認
2	糖尿病合併手術患者への術中のグルコース投与 量の実態調査及び、グルコース投与が糖代謝に 及ぼす影響の解析	横浜市立大学附属病院	麻酔科	東條 健太郎	承認
3	JAK 阻害剤投与による胃粘膜への影響の検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科	前田 愼	承認
4	ファリシマブの糖尿病性黄斑浮腫、加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対する治療効果および安全性の後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	眼科	水木 信久	承認
5	[18F]K-40 を用いた PET 画像構築方法の最適化 検討	横浜市立大学医学研究科	生理学	阿部 弘基	承認
6	エコチル調査神奈川ユニットセンターにおける 学童期検査(小学6年)または詳細調査(12歳 時)を対象とした血圧測定及び生活習慣・環境 要因に関する追加調査	横浜市立大学医学研究科	公衆衛生学	後藤 温	承認

7	がん遺伝子パネル検査を受けた最終段階のがん 薬物療法中の胆道がん・膵臓がん患者の思い	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
8	訪問看護師のサービス創出スキル尺度:SSCS (案)の表面妥当性・内容妥当性の検討	横浜市立大学医学研究科	看 護 学 科 老年看護学	綱嶋 里枝子	承認
9	第1世代薬剤溶出性ステントである Cypher ステント留置後の観血的処置または手術に際しての抗血小板薬投与状況についての検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	臨床検査部	海老名 俊明	承認
10	急性感音難聴の全身的影響による原因を解明す るための観察研究	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	バイオバンクと連携した消化器癌(食道・胃・十二指腸・大腸癌)を対象とした前向きレジストリ研究	横浜市立大学附属病院	内視鏡センタ	日暮 琢磨	承認
12	アントラサイクリン系抗がん薬による心毒性と 家庭血圧との関係: Feasibility Study (実現可 能性の予備調査)	横浜市立大学附属病院	循環器内科	峯岸 慎太郎	承認
13	神経膠腫における血中および腫瘍中の各種マー カーについての研究	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	立石 健祐	審査中
14	Nerve Check Master を用いた脊椎疾患患者における知覚症状の定量的評価と手術成績予測に関する前向き観察研究	横浜市立大学附属病院	整形外科	伊藤 陽平	承認
15	骨粗鬆性椎体骨折に対する脊椎固定術における 終板補強の工夫 -Double Endplates Cement Augmentation (DECA)法の臨床成績-	横浜市立大学附属病院	整形外科	伊藤 陽平	承認
16	術後 Persistent Inflammation, Immunosuppression, and Catabolism Syndrome の実態、リスクファクター、及び臨床転帰との 関連の解析	横浜市立大学附属病院	麻酔科	東條 健太郎	承認
17	下部尿路症状が認知症のリスク因子であるかど うかを検討する観察研究	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	伊藤 悠城	承認
18	AQUARIUS 試験:がん患者および動脈・静脈疾患 患者の QOL と症状に関する実態調査	横浜市立大学附属病院	外科 (消化 器·腫瘍外科 学)	押 正徳	承認
19	点滴静注ホスカルネットの、非HIV、非造血幹 細胞移植患者における有効性、安全性を検討す る観察研究	横浜市立大学附属病院	感染制御部	加藤 英明	承認
20	Corynebacterium 菌血症に対する抗 MRSA 薬の有 効性に関する検討	横浜市立大学附属病院	感染制御部	加藤 英明	承認
21	静脈奇形に対する硬化療法に関する後向き研究	横浜市立大学附属病院	形成外科	林 礼人	継続審査(再審査)

22	上下顎骨切り術における末梢神経ブロック併用 全身麻酔管理症例と全身麻酔単独管理症例の比 較検討 観察研究	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
23	T 細胞性急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫に対する nelarabine 投与後同種造血幹細胞 移植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	血液内科	藤澤 信	承認
24	出産と過活動膀胱に関するアンケート調査	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	承認
25	右側結腸癌患者におけるリアルタイム 3DCG ソフト(Viewtify®)と裸眼立体視ディスプレイを用いた上腸間膜動静脈の分岐形態の解析:前向き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	沼田 正勝	承認
26	大規模医療データベースを用いた、大腿骨転子 部骨折の骨接合術における人工骨の有効性評価	横浜市立大学	医学群 デ ータサイエン ス研究科	清水 沙友里	承認
27	大規模医療データベースを用いた人工関節置換 術における予防的抗生剤の拡大投与と感染発生 の関連	横浜市立大学	医学群 デ ータサイエン ス研究科	清水 沙友里	承認
28	がん患者における生活習慣病の疫学研究	横浜市立大学	医学群 デ ータサイエン ス研究科	田野島 玲大	承認
	【変更申請】				
1	IgG4-関連膵胆道疾患における悪性腫瘍との関連性および長期予後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)	栗田 裕介	承認
2	多施設臨床研究 「肝臓の脂肪量の超音波による正確な測定法の確立の検討」 ATI(Attenuation Imaging)を用いた肝脂肪化の診断 -MRI を用いた PDFF(proton density fat fraction)、肝組織、CAP(controlled attenuation parameter)との比較-	横浜市立大学附属病院	消化器内科 (肝胆膵消化器病学)	野上 麻子	承認
3	トポロジカルデータ解析を用いた神経精神ルー プス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
4	リキッドバイオプシーを用いた非小細胞肺癌に おける免疫チェックポイント阻害剤の有効性を 予測するバイオマーカー検索に関する観察研究	横浜市立大学 附属病院	分子病理学	藤井 誠志	承認
5	非小細胞肺癌手術例における全ゲノム解析を用いたバイオマーカー研究	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
6	股関節疾患患者における歩行解析を用いた股関 節機能の評価	横浜市立大学附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認

7	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 →硬膜外麻酔分娩中の発熱に関わる要因を検討 する観察研究	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	赤松 千加	承認
8	免疫抑制薬・生物学的製剤使用中の患者における、新型コロナウイルスワクチン接種後の抗体 獲得・保持および有害事象についての前向き後 ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
9	小児免疫関連疾患の病態解明、疾患活動性評価 のための新規バイオマーカーの開発	横浜市立大学附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
10	リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血 症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索	横浜市立大学附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
11	小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久	承認
12	通糸済 306 針とプロリー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 →水木 信久	承認
13	サルコイドーシスの原因遺伝子の探索	横浜市立大学医学研究科	眼科	水木 信久	承認
14	臍帯由来細胞より樹立した iPS 細胞を用いた再 生医療実現化、創薬開発へ向けた基礎的研究	横浜市立大学医学研究科	職器再生医学 →消化器内 科(肝胆膵消化器病学)	田所 友美 →米田 正人 (上野 康晴)	承認
15	抗原検査法を用いた新型コロナウイルス検出と 診断への応用に関する実証研究	横浜市立大学医学研究科	プロテオミクス	木村 弥生	承認
16	COVID-19 重症化因子の探索研究	横浜市立大学 医学研究科	プロテオミクス	木村 弥生	承認
17	COVID-19 における宿主免疫応答と合併症に関わる研究	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	進行性神経筋疾患患者の将来的な医療に対する 事前意思決定に関連する因子を検討する多機関 共同観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	脳神経内科	林 紀子 →上田 直久	承認
19	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予 後の実態調査(JAMIR 後ろ向き研究)	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	桐ヶ谷仁	承認

20	肝細胞癌の分子標的治療、免疫治療における血 中、組織バイオマーカーの解析	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	中馬 誠 →森本 学	承認
21	ターナー症候群の患者背景による妊孕性温存療 法の結果と 介入後の状態評価および早発閉経機 序の研究	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	宮腰 藍衣	承認
22	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	野﨑 昭人	承認
23	マイクロ RNA を用いた心房細動バイオマーカー への応用と新規治療標的の探索	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	細田 順也	継続審査(再審査)
24	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
25	術前 CT 画像を用いた revision THA における筋 肉量測定と術後脱臼率との関連性について	横浜市立大学 附属病院	整形外科	崔 賢民	承認
26	皮膚筋炎における自己抗体別臨床的特徴の検討	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
27	日本人2型糖尿病患者における血清 Metrnl 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
28	コロナ禍における外来処方とその傾向に関する 研究	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	後藤 洋仁	承認
29	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合 特区「健診データを活用した検体バンク・検体 情報ネットワークの構築」に係る健診結果デー タベースを活用したアミノインデックス®がんリ スクスクリーニング AICS フォローアップ研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科	前田 愼	承認
30	非けいれん性てんかん重積状態を疑われ当院で 脳波検査を行った患者の診断および臨床経過に 関する前向き・後向きコホート研究	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
31	冠動脈 CT 検査における ECV、合成 ECV の比較	横浜市立大学 附属病院	放射線部	森岡 翼	承認
32	輸血検査および輸血療法に関する観察研究によ る総合的解析	横浜市立大学附属病院	輸血・細胞治 療学	萩原 真紀	承認
33	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

				•	
34	乳幼児を育てる養育者における精神的健康と個 人要因・環境要因との関連に関する観察研究	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
35	着床前遺伝学的検査(PGT: Preimplantation genetic testing)における妊娠予後および周産期予後調査	横浜市立大学 医学研究科	生殖医療センター	村瀬 真理子	承認
36	特発性正常圧水頭症において、EvansIndex>0.3 の妥当性を検討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	脳神経外科	高木 良介	承認
37	出血性ショック症例に対する大動脈蘇生血管内 バルーン閉塞 Resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA)留置 下血管塞栓術の安全性および有効性の検証	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	承認
38	体外式消化管超音波検査による炎症性腸疾患の 手術検体を用いた病態評価の研究	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
39	心血管イベント減少を目的とした虚血及び不安 定プラークに対する経皮的インターベンション (COMBINE-INTERVENE trial)	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
40	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
41	Real-time Virtual Sonography を用いた異種モダリティ画像間における位置合わせ技術の研究	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 →三輪 治生	承認
42	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	森本 学	承認
43	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共 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 和司	承認
44	狭窄性左側結腸・直腸癌手術に対する至適腸管 前処置を検討する多施設前向き観察研究 Classification of Optimal Bowel Preparation for Stenotic Left-sided Colon and Rectal Cancer Surgery A Multi-Center Prospective Observational Study (CLEANUP 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
45	遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん児における 異周波数信号間結合強度と発作予後の関係につ いての後ろ向き単施設観察研究	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	本井 宏尚	承認