

2025 年度第 4 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 7 月 3 日 (木) 15:00~15:55 (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)、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)、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)、横瀬 真志 (集中治療部)、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)、有馬 齊 (横浜市立大学大学院都市社会文化研究科)、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、厚浦、市川 (倫理担当)、井上 (次世代臨床研究センター) <欠席者>山口 由衣 (副委員長/皮膚科学)、光藤 健司 (口腔外科学)、藤井 誠志 (分子病理学)、槇山和秀 (泌尿器科学)、水原 敬洋 (データサイエンス研究科)、海老名 俊明 (センター病院 臨床検査科)

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、定期報告 3 件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計 4 件中、承認 3 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) 6 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

6 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 9 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)

【4 月分】新規申請 16 件 変更申請 48 件のうち、承認 63 件、審査中 1 件

4 臨床研究における不適合事案の報告

(1) 不適合報告について

事務局小野寺より不適合事案について報告を行った。なお、当該委員から特段意見はなかったが、倫理指針に則り、「不適合の程度が重大」と判断されるため、厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し公表を行うこととする。

【研究代表者】横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科

【不適合の概要】共同研究機関において、倫理委員会の承認及び研究機関の長の実施許可が行われていなかった。

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 8 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 2025 年 7 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	軽度メンタルヘルス不調を自覚する若者に対するキャラクターカウンセリングの実施可能性	横浜市立大学附属病院	精神科	石井 美緒	継続審査 (簡易再審査)
	【定期報告】				
2	妊婦の HPV 検診の有効性を検討する子宮頸部細胞診との単群比較試験	横浜市立大学附属病院	産婦人科	水島 大一	承認
3	「V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept POC）を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 略名：BIG BANG 試験」に付随するバイオマーカー研究	横浜市立大学医学研究科	分子病理学	藤井 誠志	承認
4	固形がんに対する新規治療・診断法開発のための分子生物学的ランドスケープ解明研究	横浜市立大学医学研究科	分子病理学	藤井 誠志	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】 軽度メンタルヘルス不調を自覚する若者に対するキャラクターカウンセリングの実施可能性
「研究計画書」において、以下の内容を反映すること。

- ・項目 3.1. キャラクターカウンセリング において、カウンセリングを行う者は心理士の資格取得者であることを明記する。
「説明文書」において、以下の内容を反映すること。
- ・項目 4.1 方法において、以下の点を明記する。
 - (1) カウンセリングを行う者は心理士の資格取得者であること
 - (2) カウンセリングの内容について録画すること
- ・項目 10. 個人情報等の取り扱いに記載されている「必要な情報」について明記する。

	◆研究終了(中止・中断) 報告書			
1	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
2	エンデミック期における新型コロナウイルス生体反応の観察研究	横浜市立大学附属病院	感染制御部	加藤 英明
3	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

4	慢性腎臓病 stage G4-5 合併高血圧患者におけるアンジオテンシン受容体拮抗薬からサクビトリルバルサルタンへの薬剤変更による診察室外血圧における降圧効果に関する単群試験	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	涌井 広道
5	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	高橋 智昭
6	血管内イメージングを機能的虚血評価に応用するためのシステム・解析アルゴリズム開発に関する後向き観察研究	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
7	精索静脈瘤を認めない男性不妊症患者に対する治療の有効性の後方視的検討	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	竹島 徹平
8	医療機関種別外来診療抑制の経年的な動向	横浜市立大学	国際総合科学群データサイエンス研究科	黒木 淳
9	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

【4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	COVID-19 流行期前後における ANCA 関連血管炎の臨床像に関するコホート研究	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
2	脂肪性肝疾患を対象とした、遺伝子多型が病態・予後に与える影響	横浜市立大学附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	岩城 慶大	承認
3	肝門部領域胆管癌における術中洗浄細胞診の意義	横浜市立大学附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	三宅 謙太郎	承認
4	胸腰椎および骨盤、大腿骨を含む大規模骨格モデルの構築と有限要素解析方法の確立	横浜市立大学附属病院	整形外科	崔 賢民	承認
5	当院における股関節骨切り術術後成績の評価	横浜市立大学附属病院	整形外科	崔 賢民	承認
6	炎症性腸疾患患者における腸管及び血中遺伝子及びタンパク発現変化の解析	横浜市立大学附属病院	消化器内科	前田 慎	承認
7	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局所吸収止血剤の使用と出血性合併症の評価	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

8	創傷治癒遅延リスクを有する熱傷患者に対する MEEK™ システムを用いた全層植皮術の有用性	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	黒柳 美里	審査中
9	骨密度と腰椎 Hounsfield Units の関連性の検討 単施設横断研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	整形外科	稲澤 真	承認
10	骨粗鬆症のスクリーニング検査として、腹部単 純 CT における腰椎椎体 Hounsfield Unit 値使用 の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	整形外科	稲澤 真	承認
11	分娩後異常出血（PPH）に対して子宮摘出術後も 出血が持続した患者に対する、経カテーテル動 脈塞栓術（TAE）の有用性についての調査	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	放射線診断 科	青木 亮	承認
12	BRAFV600E 陽性甲状腺癌におけるダブラフェニ ブ＋トラメチニブ併用療法の治療効果と遺伝子 プロファイルの関連性	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	山崎 春彦	承認
13	Helicobacter pylori 除菌後 10 年以上経過例に おける胃癌発症リスクを検討する観察研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	前田 慎	承認
14	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	承認
15	マルチオミクス解析を用いた髄膜腫再発および 悪性化機序の解明	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	脳神経外科	坂田 勝巳	承認
16	口腔粘膜異常における SIRT6 および関連遺伝子 の関与と新規治療標的の探索 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	歯科・口腔外 科・矯正歯科	吉井 悠	承認
	【変更申請】				
1	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
2	遺伝子学的異常が明らかでない小児急性骨髄性 白血病における細胞遺伝学的特徴と臨床像につ いての検討	横浜市立大学 附属病院	小児科	柴 徳生 →辻本 信一	承認
3	当院の小児リウマチ性疾患患者における移行準 備のための現状調査	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	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	非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）患者のコ レステロール摂取量についての調査研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科 （肝胆膵消 化器病学）	岩城 慶大 →米田 正人	承認
6	大腸憩室症患者および非憩室症者の背景データ と腸内環境の関連性を調査する前向きサンプリ ング、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）	岩城 慶大	承認

7	酸素飽和度イメージング内視鏡による大腸内胆汁濃度を評価することの妥当性および臨床症状との関連を検討する観察研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科 (肝胆膵消化器病学)	日暮 琢磨	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	承認
9	根治切除不能または転移性腎細胞癌の治療に関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	上野 大樹	承認
10	ICU 患者における神経筋電気刺激療法施行時の代謝応答に関する検討	横浜市立大学 附属病院	リハビリテーション部 → 集中治療部	佐伯 拓也 → 横瀬 真志	承認
11	遠隔集中治療(遠隔 ICU)導入による医療の質向上に関する検討	横浜市立大学 附属病院	集中治療部	横山 暢幸	承認
12	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 → 菅沼 進也	承認
13	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 → 菅沼 進也	承認
14	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 → 菅沼 進也	承認
15	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
16	呼吸器外科手術における症例登録事業	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
17	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
18	成人スティル病・全身型若年性特発性関節炎・膠原病における単球・マクロファージの機能解析	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
19	多臓器に跨る扁平上皮癌における PD-L1 免疫組織化学染色の精度管理と染色態度の生物学的意義の解明に関する観察研究	横浜市立大学 附属病院	分子病理学	藤井 誠志	承認
20	甲状腺癌検体における核酸品質に与える影響因子の検討	横浜市立大学 附属病院	乳腺・甲状腺外科	菅沼 伸康	承認

21	薬疹患者における臨床的特徴の解析	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	渡邊 裕子	承認
22	重症薬疹の遺伝子解析 →重症薬疹の遺伝子多型解析	横浜市立大学 医学研究科	皮膚科	山口 由衣	承認
23	ヒトオルガノイドを用いた口腔がん・前癌病変 の遺伝子解析とドラッグスクリーニングへの応 用	横浜市立大学 医学研究科	歯科・口腔外 科・矯正歯科	來生 知	承認
24	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
25	日本のデータベースをもちいた、人工膝関節置 換術における術中トリアムシノロンの局所注射 の感染への影響の評価	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
26	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)の止血成功 率の調査	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
27	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→平 和 伸仁	承認
28	慢性腎臓病患者における Dapagliflozin 投与時 の Initial dip と長期予後の関連を探索する観 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 →平和 伸仁	承認
29	入院患者の転倒転落リスク要因探索に係る診療 録を用いた後向き多施設観察研究	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
30	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的 完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢 性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D- STOP216 試験)	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
31	進行再発大腸癌に対する抗 VEGF 抗体関連薬使用 時の UPCR 検査法の有用性に関する調査	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
32	救急診療におけるノンテクニカルスキルの有用 性と欠落因子に関する検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	高度救命救 急センター	谷口 隼人	承認
33	家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立	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 B D) センター	国崎 玲子	承認
34	膝関節手術における膝窩動脈の解剖学的検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	整形外科	高川 修	承認
35	口腔粘膜異常における SIRT6 および関連遺伝子 の関与と新規治療標的の探索 →口腔粘膜異常における SIRT6 および関連遺伝 子の関与と新規治療標的の探索 多機関共同観 察研究	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外 科・矯正歯科	來生 知	承認

36	疫学調査「口腔がん登録」	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外 科・矯正歯科	光藤 健司	承認
37	変形性膝関節症に対する多血小板血漿治療の効 果に関する前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	草場 洋平	承認
38	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	池田 礼	承認
39	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	循環器内科	涌井 広道	承認
40	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
41	子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチ ル調査）で収集されたアンケート・健診・追跡 などの既存情報を用いたデータ解析研究	横浜市立大学 医学研究科	公衆衛生学	後藤 温	承認
42	運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）	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
43	非アルコール性脂肪性肝炎患者の末梢血より樹 立した iPS 細胞を用いた発症機序解明、創薬開 発へ向けた基礎的研究	横浜市立大学 医学研究科	臓器再生医 学 →消化器内 科（肝胆膵消 化器病学）	田所 友美 →米田 正人	承認
44	正常圧水頭症に対する脳室-心房短絡術の長期成 績に関する観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	脳神経外科	高木 良介 →坂田 勝巳	承認
45	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 →坂田 勝巳	承認
46	心臓超音波検査実施症例を対象に既存情報を用 いた観察研究	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	桐ヶ谷 仁 →吉井 智洋	承認
47	冠動脈造影検査を施行した症例の既存情報を用 いたレジストリー研究	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 →郷原 正臣	承認
48	補助循環の有効性、安全性を検討する既存情報 を用いた観察研究	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	桐ヶ谷 仁→ 近藤 寿哉	承認