

2025 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 2025 年 8 月 7 日 (木) 15:00~16:00 (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)、山口 由衣 (副委員長/皮膚科学)、宇都宮 大輔 (放射線診断学)、光藤 健司 (口腔外科学)、藤井 誠志 (分子病理学)、榎山 和秀 (泌尿器科学)、湯川 寛夫 (外科治療学)、田村 智彦 (免疫学)、山本 紘司 (臨床統計学)、水原 敬洋 (データサイエンス研究科)、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)、海老名 俊明 (センター病院 臨床検査科)、佐橋 幸子 (薬剤部)、玉井 奈緒 (看護学科)、鈴木 久美子 (看護部)、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)、 <事務局:>小野寺、厚浦、市川 (倫理担当)、山口 (臨床研究推進課長)、峯岸 (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)、野崎 昭人 (副委員長/センター病院 輸血部)、有馬 斉 (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)、林 健一 (公益財団法人神奈川県予防医学協会)

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。

2 倫理審査

(1) 新規申請等の審査について

新規申請 2 件、変更申請 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 1 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 10 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 24 件 変更申請 46 件のうち、承認 65 件、継続審査 (再審査) 5 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 9 月 4 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 8 月 7 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	悪性遠位胆管狭窄に対する、fully covered self-expandable metallic stent (FCSEMS)留置後の胆嚢炎発症予防の観点から、endoscopic gallbladder stenting (EGBS)の有効性・安全性をみる多施設・単群臨床試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科 (肝胆膵消化器病学)	小田 貴之	継続審査 (再審査)
2	心房細動患者における尿酸治療介入による動脈硬化ならびに血管内皮機能への影響に関する単施設無作為化比較試験	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	継続審査 (簡易再審査)
	【変更申請】				
3	全身麻酔中の呼気プロポフォル連続測定における人工呼吸器換気条件の影響：単一群に対する薬物動態研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科	増井 健一	承認

1 「継続審査（再審査）」の事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】悪性遠位胆管狭窄に対する、fully covered self-expandable metallic stent (FCSEMS)留置後の胆嚢炎発症予防の観点から、endoscopic gallbladder stenting (EGBS)の有効性・安全性をみる多施設・単群臨床試験

説明文書全体を患者さんに分かりやすく再考する必要があるため、継続審査（再審査）とし、本審査にて再審査とする。

特に、以下の内容について反映すること。

・項目 6.2 予測される負担・リスクに記載されている「プラスチックステント留置の成功率」については、過去の事例を参考に患者さんに分かりやすく明記する。

2 「継続審査（簡易再審査）」の事由

(2) 新規申請 No.2

【研究名】心房細動患者における尿酸治療介入による動脈硬化ならびに血管内皮機能への影響に関する単施設無作為化比較試験

「研究計画書」の項目 9.2. 目標症例数の設定根拠について再考すること。

	◆研究終了(中止・中断) 報告書			
1	ヒト軟骨幹/前駆細胞の特性解析と軟骨再生に関する研究	横浜市立大学附属病院	形成外科	北山 晋也
2	新型コロナウイルス流行が医療従事者にもたらした心理的影響に関する多機関共同観察研究（第3回）	横浜市立大学附属病院	精神科	井出 恵子
3	自殺企図患者の治療継続性に精神科入院が与えた影響調査	横浜市立大学附属病院	精神科	野口 信彦

4	向精神薬がてんかん発作に影響を及ぼす臨床的要因の検討ならびにてんかん患者の併存精神疾患に影響をおよぼす臨床的要因の検討	横浜市立大学附属病院	臨床検査部	高石 政男
5	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探索的研究	横浜市立大学医学研究科	免疫学	田村 智彦
6	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者における大量メソトレキセート療法の中樞神経浸潤予防効果：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	血液内科	宮崎 拓也
7	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
8	大腿骨頸基部・転子部骨折患者における髄内釘手術の手術成績の検証 (多施設共同前向き観察研究)	横浜市立大学附属市民総合医療センター	整形外科	小林 直実
9	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
10	向精神薬がてんかん発作に影響を及ぼす臨床的要因の検討ならびにてんかん患者の併存精神疾患に影響をおよぼす臨床的要因の検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	精神医療センター	西田 拓人

【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	下部消化管領域における良性疾患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）	大矢 浩貴	継続審査 (再審査)
2	小細胞肺癌および大細胞神経内分泌腫瘍における tarlatamab の血中バイオマーカーの探索を行う単施設観察研究	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明	継続審査 (再審査)
3	限局性前立腺癌に対する小線源療法が男性性機能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	泌尿器科	伊藤 悠城	承認
4	肺定位放射線治療における上肢位置不確かさを考慮した治療計画の有用性に関する検討	横浜市立大学附属病院	放射線部	伊澤 光太郎	承認
5	数値流体解析を用いた口腔癌に対する浅側頭動脈と後頭動脈からの動注化学療法の抗癌剤分配シミュレーション	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	北島 大朗	承認
6	妊娠中にスボレキサントまたはレンボレキサントを処方された患者の妊娠転帰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	谷中 美和	承認

7	切除不能肝細胞癌に対する anti CTLA-4/PD-L1/PD-1 抗体の効果予測に関する多施設共同研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病セ ンター	沼田 和司	承認
8	動画変換型 AI モデルを用いた術前 CT 画像からの直腸癌術後縫合不全リスク予測モデル開発	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
9	寛骨臼形成不全症に対する骨盤骨切り術と人工股関節全置換術の長期成績比較	横浜市立大学 附属病院	整形外科	崔 賢民	承認
10	肝門部領域胆管癌における術前化学療法前後の IMAC 測定の意味	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
11	超音波による胃瘻カテーテルの胃内留置の描出能を検討する観察研究	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センタ ー	日暮 琢磨	継続審査 (再審査)
12	難治直腸炎型潰瘍性大腸炎に対する advanced therapy の有効性の検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	池田 礼	承認
13	神経内分泌腫瘍に対する ¹⁷⁷ Lu-DOTATATE によるペプチド受容体放射線核種療法 (PRRT) 再治療: PRRT retreatment (R-PRRT) の有効性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	臨床腫瘍科	小林 規俊	承認
14	ベーチェット病全国レジストリを活用したアプレミラストの有効性と有害事象についての多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	眼科	中村 寿太郎	承認
15	若者の心とからだの健康づくりのためのコホート研究 (略称 よこはま若者コホート研究)	横浜市立大学 医学研究科	公衆衛生学	後藤 温	承認
16	こころの健康管理アプリ開発に向けた重症度予測のアルゴリズム構築研究	横浜市立大学	研究・産学連 携推進センタ ー	宮崎 智之	承認
17	ヒト精子の受精能獲得プロセス促進・抑制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	生殖医療セ ンター	湯村 寧	承認
18	AI 搭載の超聴診器による大動脈弁狭窄症の重症度判定と早期発見の可能性	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	松下 絢介	承認
19	エコチル調査データを用いた日本における耐糖能異常が次世代の肥満に及ぼす影響の調査	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	小嶋 朋之	承認
20	改訂版産科 DIC 診断基準で希釈性凝固障害とされる症例の母体重症度を検討した後ろ向き観察研究	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	高橋 優太郎	承認
21	早産児に対する天然型ビタミン D 剤の有用性に関する観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	総合周産期 母子医療セ ンター	小原 真奈	継続審査 (再審査)

22	肩関節軸位撮影における撮影法の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	放射線部	松嶋 愛佳	承認
23	高度救命救急センター・ER 部における疾患および治療に関する診療録調査：単施設後向き観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	高度救命救 急センター	谷口 隼人	承認
24	重症外傷センターにおける頭部外傷患者の臨床的特徴および治療と予後に関する診療録調査：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	高度救命救 急センター	谷口 隼人	承認
	【変更申請】				
1	情報端末を使用した生後 2 年間の母乳率を調査する多機関共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	岩間 一浩	承認
2	免疫チェックポイント阻害剤併用乳癌術前化学療法における治療効果予測因子の探索	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
3	肝内主要脈管合併切除・再建を伴う肝切除に対する術前 3D-CT 画像の応用	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	消化器内分泌腫瘍・複合型腺神経内分泌腫瘍における DLL3 発現を検討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）	三宅 謙太郎	承認
5	乳癌化学療法に伴う静脈炎に対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）	山田 顕光	承認
6	超音波内視鏡下胆道ドレナージの検討	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センタ ー	栗田 裕介	承認
7	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	水島 大一	承認
8	生検および剖検組織を用いた分子病態学的研究	横浜市立大学 附属病院	脳神経内科・ 脳卒中科	土井 宏	承認
9	大腿骨転子部・転子下骨折患者に対するガンマ 4 ロングネイルの手術成績の評価（多施設共同観察研究）	横浜市立大学 附属病院	整形外科	崔 賢民	承認
10	特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（「ONFH 定点モニタリングシステム」）	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
11	集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けている ICU ケアを調査する国際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	柏木 静 →菅沼 進也	承認
12	地域高齢者を対象とした転倒事故による救急受診の現状把握とそのリスク関連因子・介入ポイントの同定に関する観察研究	横浜市立大学 附属病院	救急科	西井 基継	承認

13	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	綱島 里枝子 →叶谷 由佳	承認
14	全身性エリテマトーデス(SLE)における IRF5 の疾患治療指標としての多施設前方視的研究	横浜市立大学 医学研究科	免疫学	田村 智彦	承認
15	母体血胎児染色体検査（NIPT）での偽陽性・判定保留の成因に関する研究	横浜市立大学 医学研究科	遺伝子診療科	浜之上 はるか	承認
16	児童思春期の抑うつ状態を呈する患者における精神病体験の遺伝的多様性に関する研究	横浜市立大学 医学研究科	児童精神科	藤田 純一	承認
17	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の検討	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
18	もやもや病に対する脳血行再建術後の虚血合併症と側副血行路発達に基づいた術前血行動態パターンとの関連性の検討	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	脳神経外科	堀 聡 →坂田 勝巳	承認
19	糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの影響に関するランダム化比較試験	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	平和 伸仁	承認
20	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
21	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
22	インターシード®を使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率	横浜市立大学 附属病院	外科（外科治療学）	湯川 寛夫	承認
23	J-CKD-DB-Ex(我が国における慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease :CKD) 患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究)を用いた SGLT2 投与後の BNP の変化、およびその変化に影響を与える因子の検討	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧内科	金岡 知彦	承認
24	本邦における自己免疫性胃炎の臨床診断に関する検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	佐藤 博紀	承認

25	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 →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協調療法の有効性、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
26	セボフルラン麻酔が術後急性腎障害に与える影響についての観察研究	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	東條 健太郎	承認
27	統合失調症、気分障害の生物学的マーカーの開発	横浜市立大学 附属病院	精神科	服部 早紀	継続審査 (再審査)
28	自殺の生物学的マーカーの同定に関する研究	横浜市立大学 附属病院	精神科	服部 早紀	承認
29	Stage I/II 舌癌における潜在的頸部リンパ節転移のハイリスク病理組織学的因子に関する研究	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
30	健常人・てんかん患者の[11C]K-2 画像を用いた PET 画像構築方法の最適化検討	横浜市立大学 附属病院	生理学	宮崎 智之	承認
31	健常者、認知症患者、神経疾患群患者および睡眠覚醒障害群患者を対象として脳内 AMPA 受容体と凝集蛋白質の経時的な発現密度変化をポジトロン断層撮像法から得た画像で測定するための多機関共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	生理学	阿部 弘基	承認
32	「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 研究	横浜市立大学 附属病院	分子病理学	藤井 誠志	承認
33	横浜市立大学における疾病克服を目指す研究基盤としてのバイオリソースバンク・データベースの構築	横浜市立大学 附属病院	分子病理学	藤井 誠志	承認
34	初発時よりニロ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（N-STOP216 試験）	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	承認
35	炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症の関連研究	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
36	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
37	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
38	ヒト iPS 細胞由来肝芽を用いた移植治療法の研究開発	横浜市立大学 医学研究科	消化器内科 (肝胆膵消化器病学)	米田 正人	承認

39	ヒト i P S 細胞由来軟骨組織創出に関する研究	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
40	ヒト精巣組織を用いた体外精子形成の研究	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）	小川 毅彦 →横山 和秀	承認
41	肝がんに関する後方視的観察研究による総合的解析 →肝がんに関する観察研究による総合的解析	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	沼田 和司 →森本 学	承認
42	妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究	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	諏訪 雄亮 →小澤 真由美	承認
43	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	諏訪 雄亮	承認
44	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
45	ステロイド使用小児患者における骨密度、骨質の変化に関する後ろ向き単施設観察研究 →ステロイド使用小児患者における骨密度、骨質の変化に関する単施設観察研究	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	内村 暢	承認
46	へき地度・予防医療とプライマリ・ケアの質に関する横断研究	横浜市立大学	医学群 データサイエンス研究科	金子 惇	承認