

# 2025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2025年9月4日(木) 15:00~16:15 (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)、槙山 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 敏洋(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)、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)、山口(臨床研究推進課長)、稻垣(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)、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)

今回の進行役は山口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、変更申請3件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計5件中、承認3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) 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22件 変更申請44件のうち、承認62件、継続審査(再審査)2件、審査中2件

### 4 臨床研究における不適合事案等の報告

事務局小野寺より不適切事案について2件報告を行った。

### 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10月2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 9 月 4 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	感謝日記による介入が若者のメンタルヘルスに与える影響の探索的検討試験：小規模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）
2	悪性遠位胆管狭窄に対する、fully covered self-expandable metallic stent (FCSEMS) 留置後の胆囊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（肝胆脾消化器病学）	小田 貴之	承認
	【変更申請】				
3	レミマゾラム麻酔による低血圧に対してアドレナリンを持続静注した場合の薬物動態解析	横浜市立大学附属病院	麻酔科	佐々木 誠	承認
4	統合失調症患者に対する心理社会的介入プログラムの脳構造及び脳機能への影響：MRI study	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	吉見 明香	継続審査（再審査）
5	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	宮崎 智之	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】感謝日記による介入が若者のメンタルヘルスに与える影響の探索的検討試験：小規模ランダム化比較試験

「研究計画書」において、以下の内容を反映すること。

- ・項目 16. 試料・情報の保管及び廃棄の方法において、測定したデータが ANBAI のサーバーへ転送された後の取扱いについて明記する。
- ・項目 9.3.1.2. 副次的な解析において、サブグループ解析の年齢振分けを明記する。
- 「説明文書」において、以下の内容を反映すること。
- ・レジリエンスという用語について解説を追記する。
- ・項目 14. 費用及び謝礼について、本文中の「謝礼」を「負担軽減費」へ修正する。

【確認事項】

本人確認のプロセスがどの程度厳密に行われているか（対象年齢の該当性含め）回答すること。

2 「継続審査（再審査）」の事由

## (2) 変更申請 No.4

【研究名】統合失調症患者に対する心理社会的介入プログラムの脳構造及び脳機能への影響：MRI study 健常者データを用いた比較について説明を要するため、継続審査（再審査）とし、本審査にて再審査とする。

「研究計画書」において、以下の内容を反映すること。

- ・項目 10.1 主要評価項目及び項目 11.3.1 主要評価項目の解析において、統合失調症における IMR 実施群の前後比較と健常群との比較について具体的に明記する。なお、必要に応じてシェーマへの追記も検討をすること。

	◆研究終了(中止・中断) 報告書			
1	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
2	造血器腫瘍および乳癌患者における化学療法と心臓機能障害に関する研究	横浜市立大学附属病院	臨床検査部	上村 大輔
3	IVB 期子宮頸癌の初回治療における同時化学放射線療法の有効性、安全性を検討する観察研究	横浜市立大学附属病院	産婦人科	水島 大一
4	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
5	クローム病に対するウステキヌマブの治療成績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	炎症性腸疾患(IBD)センター	国崎 玲子
6	3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対するPCI の前向き観察研究 Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry	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

### 【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	CDX2 が胃癌に及ぼす影響に関する研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科	前田 慎	承認
2	膵癌における phosphoinositide 3-kinase/AKT 阻害薬の臨床応用を目指した基礎的検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科	鈴木 良優	承認
3	合成ヘマトクリット値を用いた CT-ECV 値に影響する因子に関する研究	横浜市立大学附属病院	がんゲノム診断科	加藤 真吾	承認
4	悪性腫瘍における Spatial Radiopathomics による非侵襲的バイオマーカーの探索	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	審査中
5	頸動脈ステント留置術後における抗血小板療法期間と有害事象に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	中居 康展	承認
6	喫煙がくも膜下出血発症時の重症度および臨床転帰に与える影響の検討：観察研究	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	中居 康展	承認

7	尿意切迫感の“質”がもたらすQoL障害への影響	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	伊藤 悠城	継続審査(再審査)
8	ドセタキセルによる発熱性好中球減少症と骨髓抑制の発生状況に関する観察研究	横浜市立大学附属病院	薬剤部	坂本 靖宜	承認
9	心臓血管外科術後摂食嚥下機能障害と退院時身体機能との関連に関する観察研究	横浜市立大学附属病院	リハビリテーション科	原木 望	承認
10	乳がん患者におけるセンチネルリンパ節生検が肩関節可動域に与える影響の観察研究	横浜市立大学附属病院	リハビリテーション科	稗田 保奈美	承認
11	神奈川県内の複数施設で分離されたESBL産生 Klebsiella pneumoniae の解析	横浜市立大学附属病院	臨床検査部	友山 瑛人	承認
12	退行性膝関節疾患の病態解明に関する研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	整形外科	井上 雄介	承認
13	Prognostic Significance of Serial MRI Biomarkers in Patients with Steatotic Liver Disease: A Retrospective Cohort Study Short title: MRI-Prognosis Study	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	承認
14	肝線維化に対する非侵襲的検査の診断能を評価する国際共同研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵消化器病学)	小林 貴	承認
15	肝門部領域胆管癌における術中傍大動脈リンパ節サンプリングの意義	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
16	VEXAS症候群に合併する血液疾患の病態解明を目指す多機関共同観察研究	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	中島 秀明	承認
17	造血器腫瘍患者におけるバンコマイシン薬物動態モデル別の予測性の検討	横浜市立大学附属病院	薬剤部	坂本 靖宜	承認
18	集中治療患者における幽門後経腸栄養が胃内残留量に与える影響の検討:後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	集中治療部	横瀬 真志	承認
19	先天性QT延長症候群を対象に小児期T波形態による病型診断の可能性を検討する観察研究	横浜市立大学附属病院	小児科	渡辺 重朗	継続審査(再審査)
20	小細胞肺癌および大細胞神経内分泌腫瘍におけるtarlatamabの有効性を予測する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	承認
21	静脈奇形を対象に硬化療法の有効性、安全性を検討する観察研究	横浜市立大学附属病院	形成外科	林 礼人	承認

22	エステトロール含有低用量エストロゲンプロゲスチン製剤と若年女性の骨代謝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	婦人科	齊藤 真	承認
	【変更申請】				
1	退行性膝関節疾患の病態解明に関する研究	横浜市立大学附属病院	整形外科	熊谷 研 →赤松 智隆	承認
2	自家培養軟骨ジャックを用いた軟骨欠損治療の有用性検証	横浜市立大学附属病院	整形外科	熊谷 研 →赤松 智隆	承認
3	骨粗鬆症診療の実態調査	横浜市立大学附属病院	整形外科	熊谷 研 →赤松 智隆	承認
4	人工股関節周囲感染に対する持続的局所抗菌薬灌流療法の有効性、安全性と評価 →人工関節周囲感染に対する持続的局所抗菌薬灌流療法の有効性、安全性と評価	横浜市立大学附属病院	整形外科	崔 賢民	承認
5	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 慎	審査中
6	乳房切除術予定患者における術後慢性疼痛と性格要因の関連	横浜市立大学附属病院	麻酔科	宮崎 智之	承認
7	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	小林 規俊	承認
8	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
9	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	承認
10	ヒト血清中における感染症関連タンパク質の探索および検出法開発	横浜市立大学	プロテオミクス	木村 弥生	承認
11	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
12	法医解剖事例における梅毒の検査法の検討	横浜市立大学医学研究科	法医学	田邊 桃佳	承認
13	神経筋変性疾患、白質脳症の遺伝的背景の包括的な解析	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
14	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

15	アドバンス・ケア・プランニング (ACP) に関する男性高齢HIV感染者の経験と支援ニーズに関する質的研究	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	新生児をもつ初産婦の睡眠に関する実態と母親役割適応の関連性 →新生児をもつ初産婦の睡眠に関する実態と母親役割獲得の関連性	横浜市立大学 医学研究科	看護学科 母性看護学	中村 幸代	承認
17	ハイパースペクトルカメラを用いた皮膚角層水分と皮脂測定方法の検討	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	承認
18	心臓弁膜症患者レジストリ	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	南本 祐吾 →松下 紗介	承認
19	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 →森本 学	承認
20	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
21	日本における妊娠女性の体重増加目標値変更後の体重増加の観察研究	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	小嶋 朋之	承認
22	パーキンソン病の運動学習後転移に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	脳神経内科	上田 直久	承認
23	脊髄小脳変性症とパーキンソン病における軽度の上肢運動障害の鑑別に関する観察研究	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	脳神経内科	上田 直久	承認
24	新型コロナウイルス感染症の既往を有する患者におけるコロナ後遺症のバイオマーカーを検討する観察研究	横浜市立大学 医学研究科	公衆衛生学	後藤 温	承認
25	患者情報の解析による死亡時刻推定モデルの構築	横浜市立大学 医学研究科	集中治療部	高木 俊介	承認
26	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
27	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の罹患後症状が生活の質・身体活動・社会的孤独感に及ぼす影響：日本の縦断的調査 (CORES II : COVID-19 Recovery Study) を利用した観察研究	横浜市立大学 附属病院	感染制御部	加藤 英明	承認

28	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
29	大腸癌患者における排便ガスと組織検体を用いた代謝物動態に関する網羅的な前向きコホート観察研究	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 →田 鍾寛	承認
30	甲状腺未分化癌に対する BRAF 変異の頻度と BRAF 阻害薬の有効性と安全性を検証する多機関共同観察研究 Clinical efficacy and safety of BRAF/MEK inhibitors for anaplastic thyroid cancer; An observational study of ATC Research Consortium of Japan (BRAVE study)	横浜市立大学附属病院	乳腺・甲状腺外科	菅沼 伸康	承認
31	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
32	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素に関する研究	横浜市立大学附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
33	AI を用いた手術中の構造物の自動認識モデルと手術教育支援システムの開発	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	蓼沼 知之	承認
34	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 札	承認
35	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
36	高齢関節リウマチ診療の実態調査	横浜市立大学附属病院	整形外科	熊谷 研 →崔 賢民	承認
37	高齢関節リウマチ診療の実態調査	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	針金 健吾	承認
38	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
39	直腸癌手術における適切な Circumferential resection margin (CRM) と Distal Margin (DM) に関する多施設前向き観察研究	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	諏訪 雄亮 →沼田 正勝	承認
40	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
41	MSI-H/dMMR 大腸癌における分子生物学的特徴と PD-1 阻害剤の治療効果に関する研究	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	諏訪 雄亮	承認
42	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	横浜市立大学附属市民総合医療センター	生殖医療センター	村瀬 真理子	承認

43	生殖補助医療における卵胞液、血清中のプロテオーム解析	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	村瀬 真理子	承認
44	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	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	日比 潔	承認