

# 2025 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 2025 年 10 月 2 日 (木) 15:00~15:15 (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)、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)、光藤 健司 (口腔外科学)、藤井 誠志 (分子病理学)、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)、海老名 俊明 (センター病院 臨床検査科)、鈴木 久美子 (看護部)、平木 浩司 (医学・病院統括部)、有馬 斉 (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 (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)、井上 (次世代臨床研究センター) <欠席者>野崎 昭人 (副委員長/センター病院 輸血部)、槇山 和秀 (泌尿器科学)、横瀬 真志 (集中治療部)、佐橋 幸子 (薬剤部)、玉井 奈緒 (看護学科)、禹 哲漢 (センター病院 呼吸器病センター)

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 倫理審査

#### (1) 新規申請等の審査について

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 1 件中、継続審査 (簡易再審査) 1 件 (詳細については別紙参照)

### 2 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 12 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 23 件 変更申請 35 件のうち、承認 54 件、継続審査 (再審査) 2 件、審査中 2 件

### 3 臨床研究における不適合事案等の報告

該当なし

### 4 制度検討事項

該当なし

### 5 その他報告事項等

#### (1) 2025 年度委員向けセミナーについて

事務局小野寺より今年度の委員向けセミナー開催について報告を行った。

#### (2) 次回開催日程について

次回開催日は西暦 2025 年 11 月 6 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 10 月 2 日開催分）

NO	研 究 名	所属	担当科等	実施責任者	審査結果
	【変更申請】				
1	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 (簡易再審査)

## 1 「継続審査（簡易再審査）」の事由

## (1) 変更申請 No.1

【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  
変更審査依頼書に記載されている「変更理由」について適切な記載に修正すること。

	◆研究終了(中止・中断) 報告書			
1	膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査	横浜市立大学附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	藪下 泰宏
2	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
3	カルボプラチン過敏性反応症例に対する減感作療法(4-step)の安全性について検討する多施設共同研究	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一
4	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
5	進行性腎細胞癌に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の実態調査	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	蓮見 壽史
6	進行性腎細胞癌に対する分子標的薬治療の実態調査	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	蓮見 壽史
7	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	叶谷 由佳
8	腹腔鏡下結腸切除術に対する体腔内吻合の有用性を検討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	諏訪 雄亮

9	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 市民総合医療センター	婦人科	平田 豪
10	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
11	わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成	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
12	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 (Intermediate Pulmonary Nodule: IPN)に関する多施設共同前向き試験	横浜市立大学附属 病院	外科 (外科治療学)	風間 慶祐

### 【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	原田病に関する臨床的・免疫学的特徴と関連因子を多角的に検討する観察研究	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久	承認
2	超音波画像診断装置を用いた示指外転動作が母指CM関節の肢位に及ぼす影響の研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	崔 賢民	承認
3	胆道閉塞を伴う切除可能/切除可能境界膵癌に対する、超音波内視鏡下胆管胃吻合術による術前胆道ドレナージに関する多機関共同前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔	承認
4	切除可能な胆膵腫瘍における大動脈周囲リンパ節(Para-Aortic Lymph Node)に対するEUS-TAの診断能に関する多施設共同前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔	承認
5	神経内分泌腫瘍患者に対する緩和ケアチームの関わり多機関共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	緩和医療科	柳泉 亮太	承認
6	子宮頸がんに対するチソツマブ・ベドチン治療に関連するバイオマーカーの探索	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	平原 裕也	承認
7	大学病院職員の飲酒健康調査とアルコール使用障害に対する医療者の意識尺度	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	精神科	戸井田 真木	承認
8	変形性関節症における歯周病菌由来炎症機構の解明に関する前向き観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	整形外科	東平 翔太	承認

9	消化器内視鏡外科手術中の構造物を自動認識する手術支援 AI システムの研究開発	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
10	活動度別に比較した大腿義足の処方傾向の観察研究	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	集中治療室の重症患者を対象としたワイヤレス体温計 Moni-Patch の正確性を評価する観察研究	横浜市立大学 附属病院	集中治療部	出井 真史	承認
12	健診胸部 X 線画像における人工知能支援読影の有用性に関する観察研究	横浜市立大学 附属病院	放射線部	石渡 義之	継続審査 (再審査)
13	肝門部領域胆管癌に対する至適な内視鏡的胆道ドレナージ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)	長谷川 翔	承認
14	シミュレーションとナビゲーションの統合による口腔癌に対する動注化学療法の薬剤分配機序の解明	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外 科・矯正歯科	北島 大朗	審査中
15	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)
16	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	承認
17	男性不妊症患者の重症度評価法の開発に向けた多機関共同観察研究	横浜市立大学 医学研究科	泌尿器科	古目谷 暢	承認
18	8～18 歳の子どもを育てるがん患者を対象とするアンケート調査 ー親からみた子どもの健康関連 QOL(HRQOL)の実態と関連要因の分析ー	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
19	全身麻酔下で手術を受けた患者に術後早期に生じる不快感とその表出についての実態調査	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
20	網膜疾患を対象と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	眼科	門之園 一明	承認
21	精神科リエゾンチームに依頼があった患者を対象にオレキシン受容体拮抗薬の有効性、安全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	高度救命救 急センター	吉見 明香	承認
22	クローン病併発直腸肛門管癌の発癌機序に関する遺伝子解析および免疫組織化学的検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	炎症性腸疾 患 (IBD) セン ター	春山 芹奈	承認
23	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	承認

	【変更申請】				
1	退行性膝関節疾患における高位脛骨骨切り術および人工膝関節置換術の有効性、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	整形外科	熊谷 研 →赤松 智隆	承認
2	骨粗鬆症およびサルコペニアに対する新規バイオマーカーの有用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	整形外科	熊谷 研 →赤松 智隆	承認
3	運動器疾患患者を対象とした映像式運動計測による横断調査研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
4	腰椎前側方椎体間固定術（OLIF）におけるケージ挿入に伴う椎体終板損傷のリスク因子の検討	横浜市立大学 附属病院	整形外科	伊藤 陽平	承認
5	頸椎前方手術の術中エコーにおける脊髄拍動の定量的評価	横浜市立大学 附属病院	整形外科	伊藤 陽平	承認
6	頸椎前方椎体間固定術（ACDF）における椎体間ケージの性状が骨癒合に与える影響	横浜市立大学 附属病院	整形外科	伊藤 陽平	承認
7	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 附属病院	脳神経外科	山本 哲哉	承認
8	先天性心疾患患者における ICU 入室時のクレアチニン産生量の意義に関する研究	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	東條 健太郎	承認
9	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
10	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	承認
11	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
12	がん患者由来新鮮腫瘍サンプルを用いた病態の解明	横浜市立大学 医学研究科	外科（消化器・腫瘍外科学）	遠藤 格	承認
13	不育症患者における染色体分析の実態把握	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	遺伝子診療科	田野島 美城	承認
14	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 附属市民総合医療センター	泌尿器・腎移植科	上野 大樹	承認
15	本邦におけるがんゲノムプロファイリング検査を実施された消化器癌の実態調査	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	がんゲノム診療科	杉森 慎	承認

16	絞扼性腸閉塞判別のための多機関共同観察研究	横浜市立大学 附属病院 →横浜市立大学 附属市民総合医療センター	外科（消化器・腫瘍外科学） →消化器病センター	小澤 真由美	承認
17	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	諏訪 雄亮	承認
18	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
19	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
20	胆道癌の治療成績に関する多施設共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	藪下 泰宏 →三宅 謙太郎	承認
21	膵腫瘍の治療成績に関する多施設共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	藪下 泰宏 →三宅 謙太郎	承認
22	肝胆膵領域における良性疾患の治療成績に関する多施設共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	藪下 泰宏 →三宅 謙太郎	承認
23	小細胞肺癌における腫瘍組織および血中の DLL3 発現と臨床的意義の検討	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
24	原発性肺癌患者における miR200 ファミリーの測定による治療効果予測に関する検討	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
25	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	腎臓・高血圧内科	涌井 広道	承認
26	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 →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観察研究	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久	承認

27	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
28	手術前診察情報からの併存疾患の自動抽出プログラムの開発	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	東條 健太郎	承認
29	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
30	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	審査中
31	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
32	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
33	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 →桐ヶ谷 英邦	承認
34	口腔内健康状態と循環器疾患との関連に関する前向き観察研究 － Medical-Dental Consortium －	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	承認
35	心不全を予測する表情・音声バイオマーカーの研究開発に関する多機関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	心臓血管センター	岡田 興造	承認