

2025年度第8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11月6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 慎(委員長/消化器内科学)、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)、藤井 誠志(分子病理学)、槇山 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)、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)、海老名 俊明(センター病院 臨床検査科)、平木 浩司(医学・病院統括部)、有馬 齊(横浜市立大学大学院都市社会文化研究科)、上杉 奈々(獨協科大学)、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)、田野島(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)、山口 由衣(副委員長/皮膚科学)、光藤 健司(口腔外科学)、鈴木 久美子(看護部)

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 倫理審査

(1) 新規申請等の審査について

変更申請1件、安全性情報等に関する報告1件、定期報告17件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計19件中、承認19件(詳細については別紙参照)

2 報告事項

(1) 10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

10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)

【8月分】新規申請22件 変更申請23件のうち、承認43件、継続審査(再審査)2件

(4) 2025年度 倫理委員向けセミナーについて

事務局小野寺より倫理委員向けセミナーの開催について報告を行った。

【開催日】2025年11月17日(木) 12:15~13:00

【講師】一般社団法人日本臨床試験倫理審査機構 一法師兼茂理事長

【テーマ】審議資料から見えてくる被験者保護のための手がかり

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) 次回開催日程について

次回開催日は西暦2025年12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 11 月 6 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	妊娠の 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
	【安全性情報等に関する報告】				
2	JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	内視鏡部	平澤 欣吾	承認
	【定期報告】				
3	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	菅沼 進也	承認
4	人工呼吸器患者における ICU 内での身体活動量と筋量が退院後の集中治療後症候群に及ぼす影響を調査する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	菅沼 進也	承認
5	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	集中治療部	横瀬 真志	承認
6	当院のラピッドレスポンスシステム起動における早期警戒スコアの有用性を検討する観察研究	横浜市立大学附属病院	集中治療部	横瀬 真志	承認
7	幽門後経腸栄養中の胃内残留量と患者アウトカムの関連性の検討	横浜市立大学附属病院	集中治療部	横瀬 真志	承認
8	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
9	集中治療室入室患者の鎮静スコアを自動的に算出するシステム（人工知能予測モデル）の構築	横浜市立大学附属病院	集中治療部	横瀬 真志	承認
10	栄養チューブ挿入困難患者における胃の下垂程度と 2 回目以降の成功率との関連性	横浜市立大学附属病院	集中治療部	横瀬 真志	承認
11	深在性真菌症の発生状況及び抗真菌薬の使用状況の調査	横浜市立大学附属病院	薬剤部	重村 明香	承認

12	Trastuzumab Deruxtecan 使用患者における制吐療法と悪心・嘔吐発現状況の現状調査	横浜市立大学附属病院	薬剤部	重村 明香	承認
13	ベーチェット病およびその他膠原病合併妊娠症例における妊娠合併症・転帰や周産期の疾患活動性推移・使用薬剤等の検討	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
14	ベーチェット病およびその他膠原病合併妊娠症例における妊娠合併症・転帰や周産期の疾患活動性推移・使用薬剤等の検討	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	大野 滋	承認
15	IBD 患者由来腸サンプルを用いた疾患部位における免疫・非免疫細胞の解析	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	木村 英明	承認
16	炎症性腸疾患手術症例のレジストリー研究 (多施設共同前向き研究)	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	木村 英明	承認
17	炎症性腸疾患合併の有無による消化管癌の臨床病理、長期予後の差異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	炎症性腸疾患 (IBD) センター	木村 英明	承認
18	消化管の炎症性疾患に対する手術療法の有効性、安全性を検討する観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	炎症性腸疾患 (IBD) センター	木村 英明	承認
19	炎症性腸疾患における腸内微生物叢に関する網羅的な前向きコホート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	炎症性腸疾患 (IBD) センター	木村 英明	承認

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
1	慢性硬膜下血腫の微小血管の分子病態研究	横浜市立大学附属病院	次世代臨床研究センター	小林 雄祐
2	腹腔鏡下/ロボット支援下噴門側胃切除術 double tract 再建法の栄養面での有用性を検証する前向き観察研究	横浜市立大学附属病院	外科 (消化器・腫瘍外科学)	小坂 隆司
3	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明
4	周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築	横浜市立大学附属病院	麻酔科	水野 祐介

5	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
6	精神保健福祉法第 23 条通報が入院治療につながらない患者家族の支援要因の探索	横浜市立大学医学研究科	看護学科 精神看護学	山田 典子
7	非飲酒・非喫煙の患者に生じた食道癌の内視鏡所見と病理学的所見に関する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	内視鏡部	平澤 欣吾
8	非切除肝細胞癌に対する全身化学療法において eNOS 遺伝子多型が治療効果に与える影響	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
9	PI4K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	工藤 誠

【8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	癌関連脳卒中患者の退院時活動能力に与える因子の検討—単施設後方視的調査研究—	横浜市立大学附属病院	リハビリテーション科	中村 健	継続審査(再審査)
2	癌患者における骨修飾薬と副作用発症に関する観察研究	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	伊藤 悠城	承認
3	心臓 CT 遅延ヨード増強における超解像深層学習再構成 (SR-DLR) とコントラスト強調技術(CE boost) の併用効果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
4	人工呼吸開始後の気管内吸引回数の経時変化パターンと人工呼吸期間の関連の解析	横浜市立大学附属病院	麻酔科	東條 健太郎	承認
5	人工呼吸を受けた患者における抜管前の気管内吸引回数の経時推移と抜管の成否の関連の解析	横浜市立大学附属病院	麻酔科	東條 健太郎	承認
6	ボノプラザン投与による web like mucus 発生と trefoil factor family の関与を検討する観察研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科	金子 裕明	承認
7	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	承認
8	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	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	中島 秀明	承認

9	大規模医療データベースを用いた、人工関節単顆置換術における動脈損傷の評価	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
10	Subspinal osteotomy 変法を併用した Le Fort I 型骨切り術後の鼻変形防止効果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	歯科・口腔外科・矯正歯科	大澤 昂平	承認
11	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 附属市民総合医療センター	整形外科	熊谷 研	承認
12	人工知能による精子 DNA 断片化率予測の有効性を検証する観察研究	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	黒田 晋之介	承認
13	ヒト精子の運動性を支えるエネルギー代謝と男性不妊症の研究(横浜国立大学工学研究院との共同研究)	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
14	多発肺癌・肺内転移に対する治療成績の後方視的検討	横浜市立大学 附属病院	外科(外科治療学)	足立 広幸	承認
15	ぶどう膜炎に伴う続発緑内障患者に対する手術療法 (MIGS、レーザー手術を含む) の有効性と安全性に関する観察研究	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久	承認
16	頸椎前方手術後の気道狭窄リスク評価に関する観察研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	伊藤 陽平	承認
17	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)
18	急性期病院入院中の高齢者を対象にした、3D-CAM (3-Minute diagnostic interview for CAM-defined Delirium) 日本語版の判断精度の検討	横浜市立大学 医学研究科	看護学科 老年看護学	叶谷 由佳	承認
19	小児専門病院を継続的に受療している重症心身障害児の成人移行の有無とその関連要因	横浜市立大学 医学研究科	看護学科 看護管理学	勝山 貴美子	承認
20	生命を脅かす病気をもつ病児のきょうだいが学童期以降に望んでいた支援	横浜市立大学 医学研究科	看護学科 小児看護学	佐藤 朝美	承認
21	尿路上皮癌における治療薬剤の検討	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	橋爪 章仁	承認
22	経カテーテル的 edge-to-edge 修復術の有効性、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	心臓血管センター	松下 紗介	承認
	【変更申請】				
1	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	赤松 智隆	承認

2	人工知能（AI）アルゴリズムを用いた人工股関節全置換術後における骨盤傾斜および大腿骨回旋の予測による最適なインプラント設置に関する研究	横浜市立大学附属病院	整形外科	稻葉 裕	承認
3	膵神経内分泌腫瘍に対するエベロリムスの治療効果予測因子の検討	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
4	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	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	日暮 琢磨	承認
5	敗血症疾患を対象としたスクリーニングツールの有効性に関する多機関観察研究	横浜市立大学附属病院	集中治療部	出井 真史	承認
6	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
7	ヒト精巣組織を用いた体外精子形成の研究	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	楳山 和秀	承認
8	大腸癌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）	小澤 真由美 →田 鍾寛	承認
9	卵巣がん、卵管がんの腫瘍免疫微小環境の免疫学的因子の解析	横浜市立大学附属病院	産婦人科	水島 大一	承認
10	小児がんの標的治療開発に向けた遺伝子解析と小児がん患者由来の細胞株・PDX モデルの樹立及び前臨床研究	横浜市立大学附属病院	小児科	辻本 信一	承認
11	膠原病疾患における TRIM ファミリーの機能解析	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介	承認
12	膠原病疾患における TRIM ファミリーの機能解析	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	岸本 大河 →大野 滋	承認
13	多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究 Japan REgistry for Adult subjeCTs of SMA (jREACT-SMA)	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
14	IgG4-関連硬化性胆管炎合併自己免疫性膵炎におけるステロイド導入前胆道ドレナージの多施設共同研究	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
15	抗腫瘍薬治療中患者における家庭血圧の評価 - Feasibility Study (実現可能性の予備調査) - : 多機関共同観察研究	横浜市立大学附属病院	循環器内科	峯岸 慎太郎	承認
16	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)	横浜市立大学附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	小澤 真由美 →田 鍾寛	承認

17	腎組織における生活習慣病関連因子（ATRAP、AT1R、GDF-15など）の発現と臨床パラメータおよび治療薬との関連性検討に関する観察研究	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	涌井 広道	承認
18	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
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	子宮頸がんに対するチソツマブ・ベドチン治療に関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 →水島 大一	承認
21	A型急性大動脈解離発症患者と非発症患者の総大腿動脈径を比較する観察研究	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	内田 敬二	承認
22	手術室におけるサージカルスマーク中に含まれるPM2.5の飛散状況	横浜市立大学附属市民総合医療センター	手術部	泉 千晶	承認
23	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