

第 266 回医学部倫理委員会会議記録の概要

日 時 令和6年7月24日（水）13時30分～14時40分
場 所 医学部キャンパス 管理棟2階中会議室 Web 会議併用
出席者 桐戸委員長、望月、三井、櫻井、市川、坂井、中本、星合、松下、永淵、若尾、
水野の各委員
欠席者 山縣、平田
陪席者 なし
事務局 狩集、武井、小宮山、小林（有）、島崎（総務課）

議 事

審議事項

1. 倫理審査（新規）

CS0050 研究責任者・説明者：森阪裕之（放射線医学）

課題名「機械学習を用いた自由呼吸下造影 MRI の画質改善」

（指摘事項）

- ・統計解析方法について、具体的な手法等、詳細に記載すること。
- ・GE ヘルスケアジャパン株式会社について、今後どのような展開を目指しているか、計画書 P.2 「3. (2) 予想される医学上の貢献及び意義」の項目に追記すること。

（審議結果）

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

2834 研究責任者：吉村健太郎（総合医科学センター）説明者：岩野智彦（先端応用医学講座）

課題名「熱中症発症危険度予測法の確立」

（指摘事項）

- ・説明文書 P.2 「研究の方法 ①研究対象者への同意取得」文中の「同意書取得時に～同席しない」の記載は不要であるため削除すること。
- ・同意書の項目4について、「患者」の記載を修正すること。

（審議結果）

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

CS0052 研究責任者・説明者：大岡忠生（社会医学）

課題名「生活習慣病の発症基盤となる代謝推移の同定を目的としたマルチオミクス
コホート研究：Yamanashi Multi-omics Cohort (YMoC) Study」

（指摘事項）

- ・75gOGTT について、研究として患者以外の者を実施する場合、「介入研究」に該当するのではないか。再検討すること。
- ・説明文書 P.4 「5. この研究の予想される利益と起こるかもしれない副作用及び不利益について」文中の健康改善のアプローチに関する記載について、研究として「介入」しているよう読み取れる。指摘事項1と同様に再検討すること。
- ・合計の採血量が多量であるため、貧血の人を除く等の配慮が必要ではないか。

- ・検体解析について、どこで誰が行うのかについて記載がない。外部に委託するのであればその旨を明記すること。
- ・目標症例数の設定根拠に記載の計算と、目標症例数の数が異なる。確認して修正すること。
- ・説明文書において、山梨県厚生連健康管理センターの持つ情報利用についての記載がない。用いる情報についての記載を明確にすること。また対象者がやらなければならないこと等、細かい記載が必要ではないか。
- ・説明文書 P.6 「15. あなたの健康等に関する重要な知見が得られた場合について」の文章前半と後半において、内容が相反しているよう読み取れる。記載内容について再検討すること。

(審議結果)

「継続審査」とする。継続審査は本委員会で再審査する。

2. 定期報告

2010 研究責任者：岩野智彦（先端応用医学）

進捗

課題名「質量分析と機械学習を用いた乳がん判別システムの構築」

2238 研究責任者：河口賀彦（外科学第1）

進捗

課題名「再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)の追跡調査」

1459 研究責任者：大西 洋（放射線医学）

進捗

課題名「臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」

1480 研究責任者：波呂浩孝（整形外科学）

進捗

課題名「臨床現場におけるロコモティブシンドロームの実態調査」

1470 研究責任者：川村龍吉（皮膚科学）

進捗

課題名「ヒト皮膚・粘膜樹状細胞 HIV 感染における新規抗 HIV 薬の効果」

2438 研究責任者：桐戸敬太（血液・腫瘍内科学）

進捗

課題名「再生不良性貧血/骨髄異形成症候群の前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究・遺伝子研究」

2481 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）

進捗

課題名「夜間頻尿患者における夜間多尿の割合の多施設共同研究」

- C0073 研究責任者：井上克枝（臨床検査医学）
進捗
課題名「後天性の血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究（Ver.1）」
- C0018 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）
進捗
課題名「転移性腎細胞がん患者を対象とした I-0 based combination therapy 後の TKI 治療の有効性と安全性に関する多施設共同後方視的観察研究」
- 2672 研究責任者：山田章子（看護学科）
進捗
課題名「開胸を伴う心臓血管術後に集中治療室へ入室した壮年期・前期高齢者男性の睡眠の特徴」
- 2460 研究責任者：中島博之（外科学第2）
進捗
課題名「重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究」
- 1333 研究責任者：後藤美和（小児科学）
進捗
課題名「小児難治性ネフローゼ症候群患者に対するミコフェノール酸モフェチル（MMF）の治療観察研究」
- 2692 研究責任者：林 亮（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
進捗
課題名「人工聴覚器手術全国データベースの構築」

3. 終了報告

- 2370 研究責任者：深澤光晴（消化器内科学）
終了
課題名「膵癌術前化学療法時の遠位胆管狭窄に対する内視鏡的経乳頭的胆管ドレナージにおける 6mm 径 Fully covered self-expandable metal stent の多施設共同第Ⅱ相試験」
- 2246 研究責任者：堤 貴大（糖尿病・内分泌内科学）
終了
課題名「ステロイド治療に伴う満月様顔貌に影響する因子についての検討」
- C0005 研究責任者：齊木雅史（呼吸器内科学）
終了
課題名「根治的化学放射線療法と durvalumab による維持療法施行後に病状進行を認めた局所進行非小細胞肺癌における次治療に関する検討」
- 1897 研究責任者：川井田博充（外科学第1）

終了

課題名「腭体尾部切除術での腭切離時の mesh reinforced triple-row stapler を用いた腭液漏発生率低下への取り組み」

1884 研究責任者：川井田博充（外科学第1）

終了

課題名「腭癌手術後再発症例に対する nab-paclitaxel + gemcitabine 治療の安全性と有効性の検討」

4. 迅速審査報告

2381 研究責任者：諸井明德（歯科口腔外科学）

変更

課題名「抜歯における神経麻痺及び炎症の波及の評価」

第 415 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 7) にて、承認したことを報告した。

2804 研究責任者：市川 舞（歯科口腔外科学）

新規

課題名「放射線・化学療法患者の口腔水分計ムークスを用いた口腔粘膜炎発生予測の臨床研究」

第 415 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 7) にて、承認したことを報告した。

2417 研究責任者：後藤美和（小児科学）

変更

課題名「小児における尿中 GDF15 の検討」

第 415 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 11) にて、承認したことを報告した。

2742 研究責任者：木下真直（皮膚科学）

変更

課題名「皮膚疾患の皮膚・リンパ組織トランスクリプトーム解析」

第 415 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 14) にて、継続審議としたことを報告した。

2745 研究責任者：菊島 渉（眼科学）

変更

課題名「網膜疾患の治療薬に関する長期リアルワールドデータを収集する多施設国際前向き観察研究」

第 415 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 14) にて、承認したことを報告した。

2812 研究責任者：森口武史（救急救急集中治療医学）

新規

課題名「救急患者の間診情報を用いた外来転帰予測に関する検討」

第 416 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 17) にて、承認したことを報告した。

2815 研究責任者：石山敦也（歯科口腔外科学）

新規

課題名「口腔癌、口腔粘膜疾患の手術前後における口腔機能低下症の検査値の変化に

ついでに縦断的研究」

- 第 416 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 14) にて、承認したことを報告した。
- 2817 研究責任者：菊島 渉 (眼科学)
新規
課題名「網膜血管腫状増殖に対する治療後早期の地図状萎縮と長期寛解との関係」
第 416 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 14) にて、承認したことを報告した。
- 2823 研究責任者：副島研造 (呼吸器内科学)
新規
課題名「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薬の投与開始前
検査と免疫関連有害事象発生の関連を検討する観察研究」
第 416 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 19) にて、承認したことを報告した。
- 2825 研究責任者：白井和輝 (薬剤部)
新規
課題名「新規褥瘡発生患者における褥瘡ハイリスク薬の使用に関する調査」
第 416 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 18) にて、承認したことを報告した。
- C0050 (2437) 研究責任者：矢ヶ崎英晃 (小児科学)
変更
課題名「未診断疾患イニシアチブ (Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases
(IRUD)) 「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」」
第 416 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 21) にて、承認したことを報告した。
- 2826 研究責任者：百澤 明 (形成外科学)
新規
課題名「トランス男性の乳房切除術における良好な術後成績に寄与する因子に関する
研究」
第 416 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 17) にて、継続審査としたことを報告
した。
- 2835 研究責任者：八木 貴 (脳神経外科学)
新規
課題名「脊髄上衣腫 MRI の ribbon sign の有用性の検証」
第 416 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 25) にて、承認したことを報告した。
- 2414 研究責任者：河西広志 (眼科学)
変更
課題名「iStent 手術の長期成績の検討」
第 417 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 24) にて、承認したことを報告した。
- 2722 研究責任者：神崎由紀 (看護学科)
変更
課題名「低出生体重児で生まれ NICU/GCU を退院した児をもつ母親の養育の実際」
第 417 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 21) にて、承認したことを報告した。

- 2826 (再申請) 研究責任者：百澤 明 (形成外科学)
新規
課題名「トランス男性の乳房切除術における良好な術後成績に寄与する因子に関する研究」
第 417 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 26) にて、承認したことを報告した。
- 2798 研究責任者：鈴木雄一郎 (消化器内科学)
新規
課題名「脂肪性肝疾患の予後・病態進展に関与する要因についての研究」
第 418 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 7. 1) にて、承認したことを報告した。
- 2821 研究責任者：吉野 修 (吉野 修)
新規
課題名「卵巣及び胎盤絨毛より分泌される内分泌因子と妊娠合併症の関連について」
第 418 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 27) にて、承認したことを報告した。
- 2673 研究責任者：小林亜美 (病院経営管理部)
変更
課題名「人工知能学に基づく認知症ケアの実践知を学ぶプログラムの開発と効果検証」
第 418 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 6. 28) にて、承認したことを報告した。
- 2822 研究責任者：森阪裕之 (放射線医学)
新規
課題名「造影 CT における右副腎静脈描出に影響する因子」
第 419 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 7. 8) にて、承認したことを報告した。
- 2809 研究責任者：神崎由紀 (看護学科)
変更
課題名「行政保健師の職業的アイデンティティに関連する要因」
第 419 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 7. 5) にて、承認したことを報告した。
- 1698 研究責任者：長谷部洋平 (新生児集中治療部)
変更
課題名「山梨県における川崎病治療成績調査」
第 419 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 7. 8) にて、承認したことを報告した。
- 2738 研究責任者：北野雄大 (工学部)
変更
課題名「行政保健師の職業的アイデンティティに関連する要因」
第 419 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 7. 5) にて、承認したことを報告した。

5. 委員会審査 (再申請) 結果報告

- 2803 (再申請) 研究責任者：免疫学 (免疫学)
新規

課題名「自己免疫性疾患患者に対するアレルギー免疫療法の効果と安全性の検討」
「継続審議」で再申請のあったものを第 265 回医学部倫理委員会（2024. 7. 8）にて、承認したことを報告した。

6. その他

- ・ 8 月からの本委員会開催時間について、確認を行った。
- ・ 倫理審査に関する勉強会を行った。