

## 第 268 回医学部倫理委員会会議記録の概要

日 時 令和 6 年 9 月 2 5 日 (水) 13 時 00 分～14 時 20 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、中本、星合、山縣、松下、永淵、平田、  
水野の各委員  
欠席者 坂井、若尾  
陪席者 なし  
事務局 武井、小宮山、小林 (有)、島崎 (総務課)

### 議 事

#### 1. 逸脱・不適合報告

CS0028 研究責任者・報告者：黒木健志 (循環器内科学)

課題名「還流効率に優れる flexible tip カテーテルを使用した心房細動アブレーションー複数の出力設定による多施設・無作為化比較試験ー」

(審議結果)

- ・報告のあった逸脱・不適合については、次の理由により、「重大ではない」と判断した。
  - (1) 臨床研究法下の研究ではない。
  - (2) 登録期間は超過していたものの、研究としては承認されている。(未承認で研究を実施した訳ではない。)
  - (3) 研究対象者に対する人権侵害は認められない。
- ・次の対応を求めることとした。
  - (1) 研究対象者の登録期間の延長
  - (2) 登録期間超過後に登録した研究対象者に対して、期間延長後の説明文書を用いて再同意を取得

#### 2. 倫理審査 (新規)

2854 研究責任者：小林康江 (看護学科) 説明者：上原明子 (ヒューマンヘルスケア学専攻)

課題名「Childbirth Options, Information, and Person-Centered Explanations (CHOICES) 日本語版の信頼性・妥当性の検証：女性の希望が尊重される出産ケアの質を測る日本語版尺度作成に関するアンケート調査」

(指摘事項)

- ・業務委託機関との関係性について記載し、本研究における役割を明確にすること。
- ・計画書 7 頁「4. 研究の方法及び期間 (9) 統計解析方法」の DIF 分析に関する記載について、適切な表現に修正すること。

(審議結果)

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

CS0055 研究責任者・説明者：鈴木雄一朗 (消化器内科学)

課題名「切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ療法 rechallenge 治療成績の検討」

(指摘事項)

- ・ 研究における評価項目について、詳細に記載すること。
- ・ COI の記載について、各種書類間で整合性のある記載とすること。

(審議結果)

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

### 3. 定期報告

2708 研究責任者： 莊司智和（薬剤部）

進捗

課題名 「院内製剤経口プロピオン酸ベクロメタゾンカプセルの使用・調製実態調査」

2233 研究責任者： 犬飼岳史（小児科学）

進捗

課題名 「小児固形腫瘍細胞の細胞・分子生物学的な特性に関する研究」

2094 研究責任者： 犬飼岳史（小児科学）

進捗

課題名 「小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 AML-R15」

44 研究責任者： 犬飼岳史（小児科学）

進捗

課題名 「小児白血病における白血病化、アポトーシス、細胞増殖の機序、薬剤ならびにサイトカイン感受性の分子生物学的解析」

2263 研究責任者： 村岡 優（消化器内科学）

進捗

課題名 「肝臓癌診療における液体生検の研究」

2079 研究責任者： 犬飼岳史（小児科学）

進捗

課題名 「匿名化試料を用いた小児白血病の研究」

2461 研究責任者： 井上克枝（臨床検査医学）

進捗

課題名 「生体内血小板活性化マーカーと予想される Soluble CLEC-2 の有用性に関する網羅的検討」

C0077 研究責任者： 齊木雅史（呼吸器内科学）

進捗

課題名 「進行非小細胞肺癌（TPS1-49%）における初回治療（複合免疫療法もしくは化学療法+ICI）の有効性及び安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究（TOPGAN2023-01）」

2051 研究責任者： 雨宮秀武（外科学第1）

進捗

課題名「肝内胆管癌における臨床病理学的因子と長期成績との関連性についての検討」

2050 研究責任者：雨宮秀武（外科学第1）

進捗

課題名「肝切除術における術式別の安全性及び術後合併症に関する検討」

2712 研究責任者：宮本和子（国際化推進センター）

進捗

課題名「甲府市に住む外国人高齢者が支援につながる要因」

2431 研究責任者：吉澤邦夫（歯科口腔外科学）

進捗

課題名「難治性口腔粘膜炎および掌蹠膿疱症における金属・歯科材料アレルギーの関連性の検討」

2112 研究責任者：古屋信二（外科学第1）

進捗

課題名「JCOG1502C「治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験」の個別バンキング」

2483 研究責任者：吉澤邦夫（歯科口腔外科学）

進捗

課題名「口腔カンジタ患者の口腔評価と茶カテキン製剤による効果」

C0030 研究責任者：市川大輔（外科学第1）

進捗

課題名「セプラフィルム®を使用した一時的人工肛門造設を伴う腹腔鏡補助下直腸癌手術後の腸閉塞発症率」

1526 研究責任者：犬飼岳史（小児科学）

進捗

課題名「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業」

2046 研究責任者：中島博之（外科学第2）

進捗

課題名「画像診断(4DMRI、CT)による心臓・大血管血流解析」

1525 研究責任者：犬飼岳史（小児科学）

進捗

課題名「小児固形腫瘍観察研究 第4.1版」

CS0032 研究責任者：中尾篤人（免疫学）

進捗

課題名「ヒノキ花粉症患者におけるヒノキ花粉アレルゲンへの反応性の検討」

C0085 研究責任者：中村和人（循環器内科学）  
進捗  
課題名「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究」

2574 研究責任者：桜井大樹（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）  
進捗  
課題名「花粉症のアレルゲンに関する実態調査と免疫学的研究」

2734 研究責任者：中込大樹（リウマチ膠原病内科学）  
進捗  
課題名「大血管炎患者における血管超音波による治療効果判定」

2720 研究責任者：中込大樹（リウマチ膠原病内科学）  
進捗  
課題名「結節性多発動脈炎患者における抗 TNF- $\alpha$  製剤の有効性の検討」

C0091 研究責任者：中込大樹（リウマチ膠原病内科学）  
進捗  
課題名「高齢発症関節リウマチおよびリウマチ性多発筋痛症の病態解析」

1868 研究責任者：市川大輔（外科学第1）  
進捗  
課題名「進行胃癌に対するロボット手術の安全性と妥当性の検討」

#### 4. 終了報告

2762 血内 研究責任者：川島一郎（血液・腫瘍内科学）  
終了  
課題名「臍帯血移植直後の合併症の把握システムの構築とその対策」

#### 5. 迅速審査報告

2829 研究責任者：平田卓志（精神神経医学）  
新規  
課題名「せん妄患者に対するプロナンセリン貼付剤の使用についての有効性・安全性の検討」  
第 423 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 8. 6) にて、承認したことを報告した。

2837 研究責任者：谷口珠実（看護学科）  
新規  
課題名「経管栄養高齢者の夜間多尿と水分と体組成の関係」  
第 423 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 8. 5) にて、継続審査になったことを報告した。

CS0019 研究責任者：市川二郎（総合支援部）  
変更

- 課題名「異型紡錘細胞/多形型脂肪性腫瘍 (Atypical Spindle cell/ Pleomorphic Lipomatous Tumor) の病理組織所見と画像所見の特徴に関して」  
第 423 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 8. 2) にて、承認したことを報告した。
- 2113 研究責任者：猩々英紀 (法医学)  
変更  
課題名「中枢神経系免疫システムを介した脳の生活反応の解明」  
第 423 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 8. 7) にて、承認したことを報告した。
- 2839 研究責任者：三井貴彦 (泌尿器科学)  
新規  
課題名「小児期悪性新生物全国登録」  
第 424 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 8. 9) にて、承認したことを報告した。
- 2847 研究責任者：花井俊一朗 (リウマチ膠原病内科学)  
新規  
課題名「イグラチモドによる腎機能障害の検討」  
第 424 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 8. 20) にて、承認したことを報告した。
- 2659 研究責任者：中尾篤人 (免疫学)  
変更  
課題名「月経周期と花粉症症状の検討」  
第 424 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 8. 13) にて、承認したことを報告した。
- 2280 研究責任者：犬飼岳史 (小児科学)  
変更  
課題名「抗菌剤適正使用山梨プロジェクト導入前後での救急医療センターでの抗菌剤処方実態の変化」  
第 425 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 8. 22) にて、承認したことを報告した。
- 2844 研究責任者：相川良人 (放射線技術部)  
新規  
課題名「膀胱専用超音波を用いた測定体位による測定精度に関する検討」  
第 425 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 8. 21) にて、承認したことを報告した。
- 1816 研究責任者：高野伸一 (消化器内科学)  
変更  
課題名「消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築」  
第 425 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 8. 20) にて、承認したことを報告した。
- 2849 研究責任者：大木麻喜 (産婦人科学)  
新規  
課題名「着床前遺伝学的検査データベースの登録研究」  
第 425 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 8. 22) にて、承認したことを報告した。

- 2828 (再申請) 研究責任者：合井久美子 (小児科学)  
新規  
課題名「新生児治療回復室で先天性心疾患をもつ子どもの家族に行った母子同室の効果」  
第 425 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 8. 21) にて、承認したことを報告した。
- 2842 研究責任者：櫻井大樹 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)  
新規  
課題名「頭頸部癌患者における再発・転移治療の 後方視的観察研究」  
第 426 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 8. 27) にて、承認したことを報告した。
- 1789 研究責任者：桐戸敬太 (血液・腫瘍内科学)  
変更  
課題名「JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と併存症が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究)」  
第 426 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 9. 5) にて、承認したことを報告した。
- 2650 研究責任者：小林康江 (看護学科)  
変更  
課題名「日本語版母親であることの評価尺度の信頼性・妥当性の検討」  
第 426 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 8. 28) にて、承認したことを報告した。
- 2811 研究責任者：上木耕一郎 (歯科口腔外科学)  
新規  
課題名「脊椎側弯症と顎骨形態の非対称性の関連の検討」  
第 427 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 9. 5) にて、承認したことを報告した。
- 2228 研究責任者：堤 貴大 (糖尿病・内分泌内科学)  
変更  
課題名「成人男性における血中テストステロンと ウエストヒップ比についての検討」  
第 427 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 9. 2) にて、継続審議したことを報告した。
- 2160 研究責任者：若生政憲 (整形外科学)  
変更  
課題名「日本小児整形外科学会疾患登録 (JPOA レジストリー)」  
第 427 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 9. 3) にて、承認したことを報告した。

## 6. 委員会審査 (再申請) 結果報告

- CS0050 研究責任者：森阪裕之 (放射線医学)  
新規  
課題名「機械学習を用いた自由呼吸下造影 MRI の画質改善」  
「継続審議」で再申請のあったものを第 266 回医学部倫理委員会 (2024. 8. 20) にて、承認したことを報告した。

CS0052 研究責任者：大岡忠生（社会医学）

新規

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」  
「継続審議」で再申請のあったものを第 267 回医学部倫理委員会（2024. 8. 30）にて、  
承認したことを報告した。

2837 研究責任者：谷口珠実（看護学科）

新規

課題名「長期療養施設の経管栄養管理中の高齢者の夜間多尿と水分摂取量と体組成の  
関係」  
「継続審議」で再申請のあったものを第 267 回医学部倫理委員会（2024. 9. 3）にて、  
承認したことを報告した。

CS0051 研究責任者：荒川元喜（栄養管理部）

新規

課題名「非侵襲性計測による嚥下機能評価に向けたフードデザインの研究」  
「継続審議」で再申請のあったものを第 267 回医学部倫理委員会（2024. 9. 5）にて、  
承認したことを報告した。

## 7. その他

- (1) 本委員会の審議事項等を医学域運営会議に報告する。
- (2) 倫理審査に関する勉強会を行った。