

第 269 回医学部倫理委員会会議記録の概要

日 時 令和6年10月23日(水) 13時00分～14時25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、坂井、星合、松下、永淵、平田、水野の各委員
欠席者 市川、中本、山縣、若尾の各委員
陪席者 なし
事務局 武井、小宮山、森、小林(有)、島崎(総務課)

議 事

1. 倫理審査(新規)

CS0056 研究責任者:小林康江(看護学科) 説明者:松本美里(ヒューマンヘルスケア学専攻)
課題名「母体搬送先で出産した女性が産褥入院中に語る肯定的な出産体験」

(指摘事項)

- ・研究対象者に対して、対応助産師である研究者がインタビュー依頼を行うことは、参加に対する自由意思に影響を与えてしまうのではないかと。さらに同意撤回に関してはなお断りづらいのではないかと。
山梨県立中央病院の研究者を増やす、対応助産師以外のスタッフへの申し出を許容する等の対応を検討すること。
- ・インタビュー内容にプライベートな内容を含むことから、インタビューを行う環境について、研究対象者に配慮した場所の設定が必要である。具体的に想定する場所を記載すること。
- ・添付文書上には、研究対象者へのIC取得前に病棟師長の許可を得た上で実施する旨の記載がある。齟齬の無いよう計画書にも記載すること。
- ・インタビュー者及び解析者が同一であることから、インタビュー者以外の研究者による確認作業が必要ではないかと。
- ・搬送後すぐに出産した者と、搬送後しばらく入院した後に出産した者ではインタビューにより聞ける内容が大きく異なると思われる。対象者の選定における、母体搬送から出産までの期間について検討すること。
- ・ICレコーダーのデータについて、個人を特定出来る情報であることから、具体的な保管・廃棄の方法について記載すること。
- ・インタビュー中に対象者の心理状況が悪化した際の対応として、必要に応じて心理カウンセリングを受けられるようにするなどの体制が必要ではないかと。検討すること。
- ・説明文書に記載の研究期間と、計画書に記載の研究期間に齟齬があるため修正すること。
- ・データ管理するコンピュータの保管場所の記載について、正式な名称で記載すること。

(審議結果)

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

2. 定期報告

2653 研究責任者：佐藤 明（循環器内科学）

進捗

課題名「心臓リハビリテーションが対象患者の身体・心理機能に及ぼす効果の検討」

2300 研究責任者：後藤美和（小児科学）

進捗

課題名「低出生体重児の腎疾患とミトコンドリア機能の関連について」

2721 研究責任者：神崎由紀（看護学科）

進捗

課題名「知的障害者とその家族の親なき後に向けたアウトリーチ活動を行う保健師の思考」

1662 研究責任者：小川陽一（皮膚科学）

進捗

課題名「重症蕁麻疹患者の血清・尿中バイオマーカーの探索」

2232 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）

進捗

課題名「診療目的で採取された血液・組織や研究目的に提供いただく病理組織などの研究用保管と研究利用」

C0079 研究責任者：鈴木哲也（感染症学）

進捗

課題名「多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク」

2722 研究責任者：神崎由紀（看護学科）

進捗

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」

2728 研究責任者：池谷俊亮（薬剤部）

進捗

課題名「同種幹細胞移植患者における抗真菌薬併用下でのレテルモビルがタクロリムスの血中濃度に及ぼす影響について」

1771 研究責任者：木下真直（脳神経外科学）

進捗

課題名「脳神経外科疾患の臨床的予後予測因子の研究」

2718 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）

進捗

課題名「新規開発「排尿予測デバイス DFree-U3」の精度検証と使用感に関する探索的研究」

- 2248 研究責任者：安田和幸（精神神経医学）
進捗
課題名「多チャンネル脳波モニタリングを用いた電気けいれん療法中の発作活動マッピング解析」
- 2571 研究責任者：高野伸一（消化器内科学）
進捗
課題名「High-risk stigmata を有する膵管内乳頭粘液性腫瘍の自然史と治療予後についての検討」
- 2290 研究責任者：森石恆司（微生物学）
進捗
課題名「B 型肝炎ウイルス/C 型肝炎ウイルス感染がヒト遺伝子発現に与える影響の解析」
- C0032 研究責任者：三井貴彦（三井貴彦）
進捗
課題名「The Neurogenic Symptom Score の日本語訳の作成と検証」
- 2494 研究責任者：産婦人科学（奥田靖彦）
進捗
課題名「子宮奇形合併妊娠における周産期合併症及び子宮奇形合併妊娠の有病率についての研究」
- 2702 研究責任者：黒木健志（循環器内科学）
進捗
課題名「経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 -J-LAAO-
- 2493 研究責任者：吉野 修（産婦人科学）
進捗
課題名「免疫学的アプローチによる子宮内膜症の発症および進展の解明に関する研究」
- 2715 研究責任者：岩野智彦（先端応用医学）
進捗
課題名「バイオバンク検体の質量分析による疾患診断アルゴリズムの構築と精度検証」
- 2742 研究責任者：木下真直（皮膚科学）
進捗
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」
- 2320 研究責任者：三宅邦夫（社会医学）
進捗
課題名「全ゲノム配列決定による ICF 症候群の新規原因遺伝子の探索および機能解析」

- C0038 (2011) 研究責任者：中込大樹（リウマチ膠原病内科学）
進捗
課題名「我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期
予後に関する前向きコホート研究」
- C0099 研究責任者：市川大輔（外科学第1）
進捗
課題名「切除可能胸部食道癌における全生存期間に対する無再発生存の代替可能性の
検証 及び 全生存期間に対する 病理学的奏功の代替可能性に関する新規統
計学的手法の開発」
- 2726 研究責任者：仲山 孝（外科学第1）
進捗
課題名「血小板を介した、胃癌腹膜播種に対する新規腹腔内治療法の開発応用」
- 2723 研究責任者：仲山 孝（外科学第1）
進捗
課題名「保存検体（パラフィンブロックおよび組織体液バンク）と臨床データを用い
た癌進展機構の解明並びに新規バイオマーカーの探索」
- 2593 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）
進捗
課題名「間質性膀胱炎に対する人工知能による内視鏡画像診断技術の開発」
- CS0033 研究責任者：橘田文彦（薬剤部）
進捗
課題名「レバミピド含嗽液使用患者における服薬アドヒアランスの調査」

3. 終了報告

- 1739 研究責任者：若生政憲（整形外科学）
終了
課題名「ビデオ撮影による臼蓋形成不全のスクリーニング検査」
- C0082 研究責任者：河口賀彦（外科学第1）
終了
課題名「輪状甲状靭帯穿刺の安全性と有用性に関する全国調査」
- 2762 (小児) 研究責任者：合井久美子（小児科学）
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」
- 2680 研究責任者：菊島 渉（眼科学）
終了
課題名「アフリベルセプト硝子体注射後、12ヶ月寛解を認めた滲出型加齢黄斑変性の
長期予後」

C0039 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）
終了
課題名「福島県内における東日本大震災前後の 停留精巣手術件数の実態調査（後向き研究）」

2779 研究責任者：熊倉康友（医療チームセンター）
終了
課題名「山梨大学医学部附属病院における AYA 世代の緩和ケアに対する現状と課題」

2756 研究責任者：望月邦夫（病理部）
終了
課題名「卵巣原発粘液性癌と大腸原発腺癌における GATA4 の発現に関する検討」

4. 迅速審査報告

2851 研究責任者：赤池美紀（教育統括機構大学教育・DX 推進センター）
新規
課題名「音楽大学生を対象とした筋骨格系疼痛強度と支障に関する質問票 (MPIIQM-J) 及びヘルスリテラシー質問票 (MHL-Q19-J) の日本語版開発ならびに環境要因に関する横断研究」
第 428 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 9. 10) にて、承認したことを報告した。

2860 研究責任者：大西 洋（放射線医学）
新規
課題名「膀胱癌に対する根治的な膀胱温存療法と膀胱全摘除術の費用対効果に関する多機関研究」
第 428 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 9. 6) にて、承認したことを報告した。

2803 研究責任者：中尾篤人（免疫学）
変更
課題名「自己免疫性疾患患者に対するアレルゲン免疫療法の効果と安全性の検討」
第 428 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 9. 13) にて、承認したことを報告した。

2819 研究責任者：上野祐司（神経内科学）
新規
課題名「人工知能を用いた筋萎縮性側索硬化症の病態進行に関する関連因子の後方視的検討」
第 429 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 9. 20) にて、承認したことを報告した。

CS0017 (2582) 研究責任者：井上克枝（臨床検査医学）
変更
課題名「ゴーハム病の原因遺伝子の検索」
第 429 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 9. 20) にて、承認したことを報告した。

2757 研究責任者：埴原光人（脳神経外科学）

変更

課題名「グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発」

第 429 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 9. 20) にて、承認したことを報告した。

CS0047 研究責任者：大西 洋 (放射線医学)

変更

課題名「遠隔放射線治療計画技術を介した医師の確認による安全な強度変調放射線治療の実施のための多施設共同前向き放射線治療計画評価実験 (REMOTE-IMRT trial: Reliable Expert's Monitoring through Tele-radiotherapy designed for safety Intensity-Modulated Radiation Therapy: A prospective multi-institutional trial)」

第 429 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 9. 20) にて、承認したことを報告した。

2855 研究責任者：吉田 駿 (腎臓内科学)

新規

課題名「高齢発症 MPO-ANCA 関連血管炎の寛解導入療法後の早期感染症の発症に関連する因子の探索」

第 430 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 9. 25) にて、承認したことを報告した。

2858 研究責任者：橋本幸治 (脳神経外科学)

新規

課題名「Mixed dural pial arteriovenous fistula の特徴に関する全国調査 (後ろ向き研究による実態調査)」

第 430 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 9. 27) にて、承認したことを報告した。

CS0024 研究責任者：土屋恭一郎 (糖尿病・内分泌内科学)

変更

課題名「2型糖尿病患者に対するピアサポート型習慣化アプリ介入による HbA1c 改善効果の検証」

第 430 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 9. 27) 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)

変更

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」

第 430 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 9. 25) にて、承認したことを報告した。

2228 (再申請) 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 430 回医学部倫理委員会

(迅速審査)

(第 427 回迅速審査で継続審査) (2024. 9. 27) にて、承認したことを報告した。

- 2041 研究責任者：奥田靖彦（地域周産期等医療学）
変更
課題名「周産期登録事業及び登録情報に基づく研究」
第 431 回医学部倫理委員会(迅速審査)（2024. 10. 3）にて、承認したことを報告した。
- 2845 研究責任者：埴原光人（脳神経外科学）
新規
課題名「フルシクロビン（18F）ポジトロン断層撮影の臨床的有効性を検証する研究」
第 431 回医学部倫理委員会(迅速審査)（2024. 10. 1）にて、承認したことを報告した。
- 2566 研究責任者：志村寛史（泌尿器科学）
変更
課題名「Magnetic resonance spectroscopy を用いた排尿前後の神経伝達物質測定～
健常男性による pilot study～」
第 431 回医学部倫理委員会(迅速審査)（2024. 10. 1）にて、承認したことを報告した。
- 2689 研究責任者：三宅邦夫（疫学・環境医学講座）
変更
課題名「アレルギー性鼻炎症状の分子メカニズム解明」
第 431 回医学部倫理委員会(迅速審査)（2024. 10. 2）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）
変更
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」
第 431 回医学部倫理委員会(迅速審査)（2024. 10. 3）にて、承認したことを報告した。
- 734 研究責任者：上野祐司（神経内科学）
変更
課題名「遺伝性および孤発性痙性対麻痺に関する多施設共同大規模遺伝子解析研究
Japan Spastic Paraplegia Research Consortium(JASPAC)」
第 432 回医学部倫理委員会(迅速審査)（2024. 10. 4）にて、承認したことを報告した。
- 2702 研究責任者：黒木健志（循環器内科）
変更
課題名「経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有
効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 -J-LAAO-
- 第 432 回医学部倫理委員会(迅速審査)（2024. 10. 4）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

- 2854 研究責任者：小林康江（看護学科）
新規
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」

「継続審議」で再申請のあったものを第 268 回医学部倫理委員会（2024. 10. 3）にて、承認したことを報告した。

CS0055 研究責任者：鈴木雄一郎（消化器内科学）

新規

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」

「継続審議」で再申請のあったものを第 268 回医学部倫理委員会（2024. 10. 9）にて、承認したことを報告した。

6. その他

倫理審査等に関するセミナーなどの案内があった。