

## 第 270 回医学部倫理委員会会議記録の概要

日 時 令和6年11月27日(水) 13時05分～14時05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、市川、中本、星合、松下、永淵、若尾の各委員  
欠席者 櫻井、山縣、坂井、平田、水野  
陪席者 なし  
事務局 武井、小宮山、小林(有)、島崎(総務課)

### 議 事

#### 1. 倫理審査(新規)

CS0059 研究責任者：大西 洋(放射線医学) 説明者：小宮山貴史

課題名「JROSG19-1 転移のない 3cm 以下の中枢型非小細胞肺癌に対する高精度少分割放射線治療の多施設前向き観察研究」

##### (指摘事項)

- ・本研究では3通りの線量分割・線量制約の治療が対象となっている。治療法の選択について、研究としての割付がないことを明確にすること。
- ・サンプルサイズの計算について整合性が取れているのか確認すること。(計画書 P. 6 「0.7. 予定登録数と研究期間」、計画書 P. 31 「14. 1. 主たる解析と判断規準」)
- ・「別紙 研究参加施設」における「国立がん研究センター東病院」「奈良県立医科大学」の研究責任者記載について、「研究機関要件等確認書」に記載のある研究責任者と異なる。内容を確認し適宜修正すること。

##### (審議結果)

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

CS0057 研究責任者・説明者：前川伸哉(肝疾患センター)

課題名「山梨県の透析患者における肝炎ウイルス感染症に関する実態調査」

##### (指摘事項)

- ・計画書「4. (9) 統計解析方法」について、現在記載の統計解析方法により主要評価項目を求めることができるか。もう少し詳細に記載すること。
- ・本学分担研究者のCOI 確認書類の提出がない。確認し提出すること。
- ・共同研究機関の役割について、具体的役割を記載すること。
- ・本学における体制について、消化器内科の土屋先生は参加しないということによるか。

##### (審議結果)

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

CS0061 研究責任者：横道洋司(疫学・環境医学) 説明者：望月美恵(甲府病院医師)

課題名「グリコヘモグロビン A1c 値の測定における IFCC 法と NGSP 法の互換性の検討 -IFCC キャリブレーター導入における K0500 指定比較対照法による測定特性

の評価-」

(指摘事項)

- ・研究の目的、意義について、委員会にて議論した内容を踏まえ適切に記載整備すること。
- ・K0500 法に依る HbA1c 測定を 4 施設に委託することについて、何故 1 施設に集約しないのか、その理由を明確にすること。

(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

1694 研究責任者：山縣然太朗（社会医学）

進捗

課題名「甲州市母子保健縦断調査」

2280 研究責任者：犬飼岳史（小児科学）

進捗

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」

1904 研究責任者：佐藤 明（循環器内科学）

進捗

課題名「日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (CVIT-2017)」

2329 研究責任者：田渕亜希子（皮膚科学）

進捗

課題名「メラノーマ等、皮膚腫瘍病変の免疫状態の解析」

2717 研究責任者：大西 洋（放射線医学）

進捗

課題名「早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 5cm 以下の孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の長期成績」

2741 研究責任者：志村寛史（泌尿器科学）

進捗

課題名「山梨大学における下部尿路症状・下部尿路機能障害に対する後ろ向き観察研究」

2739 研究責任者：志村寛史（泌尿器科学）

進捗

課題名「山梨大学における小児泌尿器科疾患に対する後ろ向き観察研究」

1720 研究責任者：雨宮秀武（外科学第 1）

進捗

課題名「肝切除例における NBNC 肝細胞癌の臨床的特徴と予後因子の検討」

2428 研究責任者：埴原光人（脳神経外科学）

進捗

課題名「小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築」

C0084 研究責任者：佐藤 明（循環器内科学）

進捗

課題名「心不全を検出する AI モデルの開発」

C0088 研究責任者：木内博之（脳神経外科学）

進捗

課題名「JCOG2216A:神経膠腫における効果予測因子と予後因子に関する探索的研究」

2719 研究責任者：杉浦篤志（統合分析実験センター）

進捗

課題名「操作分担の協力プレイゲームシステムによる知的・発達障害児の協働への影響調査」

2322 研究責任者：小林 剛（循環器内科学）

進捗

課題名「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」

C0037 研究責任者：後藤美和（小児科学）

進捗

課題名「アルポート症候群レジストリ研究」

2519 研究責任者：小川陽一（皮膚科学）

進捗

課題名「薬剤性過敏症症候群 (DIHS) 診療ガイドライン作成のための疫学調査」

2730 研究責任者：中込大樹（リウマチ膠原病内科学）

進捗

課題名「リウマチ性多発筋痛症における再燃因子の検討」

C0086 研究責任者：川島一郎（血液・腫瘍内科学）

進捗

課題名「就労経験のない移植経験者を対象とした就労に関する実態調査」

C0045 (1861) 研究責任者：桐戸敬太（血液・腫瘍内科学）

進捗

課題名「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」

2136 研究責任者：吉良 聡（泌尿器科学）

進捗

課題名「泌尿器科領域における腹腔鏡手術とロボット支援手術の治療成績に関する観察研究」

1394 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）

進捗

課題名「胎児期および幼児期の環境要因が小児期の排尿機能および排便機能に与える影響」

C0051 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）

進捗

課題名「性索間質性精巣腫瘍の長期予後・病理標本アーカイブズの構築に関する多機関後ろ向き共同研究」

### 3. 終了報告

C0004 研究責任者：川村龍吉（皮膚科学） 1

終了

課題名「本邦で診断された自己炎症性疾患の臨床情報に関する全国調査」

2585 研究責任者：吉村健太郎（総合医科学センター） 2

終了

課題名「本邦で診断された自己炎症性疾患の臨床情報に関する全国調査」

2040 研究責任者：山縣然太郎（社会医学） 3

終了

課題名「バイオバンク・ジャパンデータを用いた病院にかかる日本人患者の疫学研究」

2349 研究責任者：神崎由紀（看護学科）

終了

課題名「ダウン症をもつ青年・成人の生活実態およびその支援の構築」

2750 研究責任者：大西 洋（放射線医学）

終了

課題名「食道扁平上皮癌に対する呼吸性移動対策を用いた involved field radiotherapy による高線量化学放射線療法に関する臨床研究」

### 4. 迅速審査報告

2714 研究責任者：鈴木雄一郎（消化器内科学）

新規

課題名「Fibroscan を用いた脾硬度測定 of 臨床応用」

第 433 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 10. 16) にて、承認したことを報告した。

2850 研究責任者：川島一郎（血液・腫瘍内科学）

新規

課題名「高齢者血液腫瘍における嚥下機能スクリーニング・口腔ケアアセスメントと

化学療法中の肺炎の関連性についての前方視的観察研究」

第 433 回医学部倫理委員会(迅速審査)(2024. 10. 17)にて、承認したことを報告した。

2862 研究責任者：佐藤 明 (循環器内科学)

新規

課題名「心筋症に関連する遺伝子変異・多型解析」

第 433 回医学部倫理委員会(迅速審査)(2024. 10. 16)にて、承認したことを報告した。

2872 研究責任者：中村和人 (循環器内科学)

新規

課題名「慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」

第 433 回医学部倫理委員会(迅速審査)(2024. 10. 15)にて、承認したことを報告した。

2863 研究責任者：桜井大樹 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

新規

課題名「小中学生の口腔アレルギーに関するアンケート調査」

第 433 回医学部倫理委員会(迅速審査)(2024. 10. 16)にて、承認したことを報告した。

2647 研究責任者：石井俊史 (腎臓内科学)

変更

課題名「血液透析導入時における透析時運動療法の安全性とその後の運動継続率に関する検討」

第 433 回医学部倫理委員会(迅速審査)(2024. 10. 16)にて、承認したことを報告した。

2866 研究責任者：川島一郎 (血液・腫瘍内科学)

新規

課題名「造血器疾患の予後についての後方視的解析」

第 433 回医学部倫理委員会(迅速審査)(2024. 10. 17)にて、承認したことを報告した。

2867 研究責任者：谷口珠実 (看護学科)

新規

課題名「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対応した看護師の経験に関する質的研究」

第 433 回医学部倫理委員会(迅速審査)(2024. 10. 15)にて、継続審査としたことを報告した。

2868 研究責任者：市川優真 (循環器内科学)

新規

課題名「口腔水分計ムーカスを用いた口腔内乾燥と心血管病の関連についての臨床研究」

第 433 回医学部倫理委員会(迅速審査)(2024. 10. 16)にて、承認したことを報告した。

2869 研究責任者：川村龍吉 (皮膚科学)

- 新規  
課題名「遺伝性血管性浮腫（HAE）における全国患者数実態調査」  
第 433 回医学部倫理委員会（迅速審査）（2024. 10. 15）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 434 回医学部倫理委員会（迅速審査）（2024. 10. 22）にて、承認したことを報告した。
- 2777 研究責任者：諸井明德（歯科口腔外科学）  
変更  
課題名「有限要素法を用いた上顎骨形成術での uHA/PLLA プレートの最適化形状の検討」  
第 434 回医学部倫理委員会（迅速審査）（2024. 10. 18）にて、承認したことを報告した。
- 2867（再申請）研究責任者：谷口珠実（看護学科）  
新規  
課題名「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対応した看護師の経験に関する質的研究」  
第 434 回医学部倫理委員会（迅速審査）（2024. 10. 21）にて、承認したことを報告した。
- Y0010（2228）研究責任者：宮崎朝子（ケアハウス石和）  
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 434 回医学部倫理委員会（迅速審査）（2024. 10. 18）にて、承認したことを報告した。
- 2832 研究責任者：牧野公美子（看護学科）  
変更  
課題名「認知症高齢者の終末期医療・ケアに関する代理意思決定支援の充実に向けた事例分析」  
第 434 回医学部倫理委員会（迅速審査）（2024. 10. 24）にて、承認したことを報告した。
- 2373 研究責任者：羽田貴礼（神経内科学）  
変更  
課題名「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」  
第 435 回医学部倫理委員会（迅速審査）（2024. 10. 29）にて、承認したことを報告した。
- 761 研究責任者：市川大輔（外科学第 1）  
変更  
課題名「National Clinical Database（日本臨床データベース機構、NCD）への症例登録」  
第 435 回医学部倫理委員会（迅速審査）（2024. 10. 30）にて、承認したことを報告した。
- 2873 研究責任者：市川大輔（外科学第 1）  
新規  
課題名「ロボット支援下腓頭十二指腸切除の成績に関する観察研究」

- 第 435 回医学部倫理委員会(迅速審査)(2024. 10. 29)にて、承認したことを報告した。
- 2877 研究責任者：土屋恭一郎（糖尿病・内分泌内科学）  
新規  
課題名「日本における 1 型糖尿病を有する方の第一度近親者を対象とした 1 型糖尿病発症前のステージ分類に基づく観察研究 (PREP-T1D)」  
第 435 回医学部倫理委員会(迅速審査)(2024. 10. 29)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患者側因子が 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 435 回医学部倫理委員会(迅速審査)(2024. 10. 29)にて、承認したことを報告した。
- 2871 研究責任者：松岡 徹（麻酔科学）  
新規  
課題名「開胸心臓手術の全身麻酔において、急速導入に使用するレミマゾラムが循環動態に与える影響について。」  
第 436 回医学部倫理委員会(迅速審査)(2024. 11. 8)にて、承認したことを報告した。
- 2881 研究責任者：上野祐司（神経内科学）  
新規  
課題名「抗アミロイドβ抗体薬における有効性・安全性の背景因子の探索的観察研究」  
第 436 回医学部倫理委員会(迅速審査)(2024. 11. 8)にて、承認したことを報告した。
- 2882 研究責任者：上野祐司（神経内科学）  
新規  
課題名「エフガルチギモドを選択された重症筋無力症患者の臨床的特徴」  
第 436 回医学部倫理委員会(迅速審査)(2024. 11. 8)にて、承認したことを報告した。
- 2465 研究責任者：桜井大樹（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）  
変更  
課題名「スギ花粉症の発症における免疫変化の研究」  
第 436 回医学部倫理委員会(迅速審査)(2024. 11. 8)にて、承認したことを報告した。
- 2884 研究責任者：山口達也（東部地域医療教育センター）  
新規  
課題名「消化器内視鏡画像と臨床データを照らし合わせた新たな人工知能 (AI) の活用法」  
第 436 回医学部倫理委員会(迅速審査)(2024. 11. 7)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

- CS0056 研究責任者：小林康江（看護学科）  
新規

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」  
「継続審査」で再申請のあったものを第 269 回医学部倫理委員会 (2024. 11. 12) にて、  
承認したことを報告した。

## 6. その他

倫理審査に関する勉強会を行った。