

第 274 回医学部倫理委員会会議記録の概要

日 時 令和 7 年 3 月 1 9 日 (水) 1 3 時 0 0 分～1 4 時 0 0 分
場 所 医学部キャンパス 管理棟 3 階大会議室 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、松下、永淵、平田の各委員
欠 席 者 山縣、坂井、水野、若尾の各委員
陪 席 者 なし
事 務 局 細野、武井、小宮山、小林 (有)、島崎 (総務課)

議 事

1. 倫理審査 (新規)

2937 (再申請) 研究責任者：山本里茉 (栄養管理部)、説明者：山本里茉・土屋恭一郎
課題名「糖質オフデザートを用いた糖尿病患者における食後血糖管理と食欲抑制効果
の検証」

(指摘事項)

- ・計画書「4. 研究の方法及び期間 (6) 目標症例数の設定根拠」の「本研究における症例数設計 1. 統計解析の基本設定」に記載の「検定方法」について、「4. 研究の方法及び期間 (9) 統計解析方法 3) 主要評価項目の解析」に記載の内容と齟齬があるため、整合性のある記載とすること。
- ・必要症例数の算出に G* power を用いた旨の記載があるが、再現することが出来なかった。どのような方法により算出したのか再度確認すること。
- ・計画書「4. 研究の方法及び期間 (9) 統計解析方法 4) 安全性評価項目の解析」に記載のある群間比較について、アウトラインに記載の群 1、2 間で比較するのか、糖質オン・オフの群間で比較するのかが明確でない。明確になるよう記載すること。
- ・説明文書「2. この研究の目的と意義」文中下線部について、「治療意欲」と記載があるが、他書類と整合性が取れていないのではないかと。整合性のある記載とすること。
- ・株式会社シャトレゼが本研究結果を商用利用する可能性について、あらかじめ説明した上で同意取得する必要がある。この内容について、説明文書に追記すること。

(審議結果)

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

2933 研究責任者：小佐野慧一 (腎臓内科学)、説明者：小佐野慧一
課題名「サクビトリルバルサルタンの投与が腹膜透析患者の心機能と体液量に及ぼす影
響」

(指摘事項)

- ・サンプルサイズの計算において、どのような検定手法を前提に行ったか？再現することが出来なかったため、再度算出方法を確認すること。
- ・本研究では添付文書上では、腎不全症例に対しては慎重投与すべきとされている薬剤について、介入研究として腎不全症例に投与する。このため、研究対象者に対してリスク説明を精緻に行うべきである。薬剤使用のリスクについて、説明文書中に詳細に記載すること。

・倫理委員会としては、健康被害が生じた場合の対応なども含め、外部の専門家などの意見を聴取することも検討する。

(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。

CS0063 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）、説明者：三井貴彦

課題名「小児の下部尿路症状、排便障害に関する疫学調査：発達障害との因果関係の解明」

(指摘事項)

- ・アンケート説明文1行目の記載は不要であるため削除すること。
- ・誤記について適宜修正すること。

(審議結果)

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

2. 定期報告

2765 研究責任者：吉村健太郎（総合医科学センター）

進捗

課題名「質量分析を基盤とした膵がん診断システムの自己採血検体に対する診断精度検証」

2389 研究責任者：中村貴光（循環器内科学）

進捗

課題名「レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究」

2545 研究責任者：佐藤 明（循環器内科学）

進捗

課題名「山梨循環器疾患レジストリー」

2546 研究責任者：佐藤 明（循環器内科学）

進捗

課題名「循環器病外科検体を用いた網羅的遺伝子発現解析」

1775 研究責任者：吉澤邦夫（歯科口腔外科学）

進捗

課題名「疫学調査「口腔がん登録」」

2372 研究責任者：堤 貴大（糖尿病・内分泌内科学）

進捗

課題名「加齢男性性腺機能低下症候群の男性ホルモン補充治療における体型変化 -テストステロン作用低下を示す他覚的因子の同定-」

2782 研究責任者：武藤容典（皮膚科学）

進捗

課題名「皮膚リンパ腫臨床統計調査研究」

2662 研究責任者：川島一郎（血液・腫瘍内科学講座）

進捗

課題名「Tixagevimab-Cilgavimab (抗 SARS-CoV2 モノクローナル抗体, エバシエルド®) についての有効性や安全性についての後方視的研究」

C0015 研究責任者：川島一郎（血液・腫瘍内科学講座）

進捗

課題名「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」

2785 研究責任者：木下真直（皮膚科学）

進捗

課題名「弾性線維性仮性黄色腫の遺伝子検査および疫学調査、臨床経過に関する研究」

C0048 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）

進捗

課題名「ゲノムワイド関連解析による膀胱尿管逆流発症関連遺伝子の探索」

3. 終了報告

853 研究責任者：神家満学（泌尿器科学）

終了

課題名「高悪性度筋層非浸潤癌に対する経尿道的膀胱腫瘍切除後の治療方針の確立に関する研究 「High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第3相試験」

2187 研究責任者：吉村健太郎（総合医科学センター）

終了

課題名「ヒト消化管がん組織検体資源の構築とがんの生物学的特性の解明」

2769 研究責任者：田中愛満（看護部）

終了

課題名「婦人科疾患を対象とした、化学療法副作用の末梢神経障害が冷感刺激に関連した家事に与える影響と対処方法について」

2786 研究責任者：松岡 徹（麻酔科学）

終了

課題名「前置胎盤合併妊娠の帝王切開時における予防的 IVR(Interventional Radiology) のもたらす効果に関する後ろ向き観察研究」

2143 研究責任者：杉山 敦（眼科学）

終了

- 課題名「慢性中心性漿液性脈絡網膜症に対する光線力学療法前後の脈絡膜厚の変化」
- 2588 研究責任者：若生政憲（整形外科）
終了
課題名「小児臼蓋形成不全患者における CT を用いた骨盤構造評価」
- 2030 研究責任者：犬飼岳史（小児科学）
終了
課題名「初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究」
- 2682 研究責任者：川井将敬（人体病理学）
終了
課題名「悪性黒色腫を遺伝子解析や人工知能を用いて分析する研究」
- 2569 研究責任者：川井将敬（人体病理学）
終了
課題名「グリア系腫瘍の遺伝的異常および予後を組織像から予測する研究」
- 1998 研究責任者：川井将敬（人体病理学）
終了
課題名「機械学習を用いた細胞診/組織診画像解析と診断補助システムの構築」
- 2722 研究責任者：神崎由紀（看護学科）
終了
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」
- 2721 研究責任者：神崎由紀（看護学科）
終了
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」

4. 迅速審査報告

- 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 448 回医学部倫理委員会（迅速審査）（2025. 2. 3）にて、承認したことを報告した。
- 2192 研究責任者：齊藤 亮（外科学第 1）
変更
課題名「質量分析計を用いた消化器癌における新規バイオマーカーの検索」
第 448 回医学部倫理委員会（迅速審査）（2025. 1. 30）にて、承認したことを報告した。
- 2267 研究責任者：赤羽弘資（新生児集中治療部）
変更

課題名「機械学習的手法を用いた在胎 32 週未満または出生体重 1500g 以下の新生児における周産期合併症の発症および予後予測アルゴリズムの構築」

第 448 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 2. 5) にて、承認したことを報告した。

2916 (再申請) 研究責任者：桐戸敬太 (血液・腫瘍内科学)

新規

課題名「ロペグインターフェロン α 2b にて加療を行なった真性多血症症例を対象とした、JAK2V617F 遺伝子変異量の追跡調査」

第 448 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 2. 6) にて、承認したことを報告した。

2939 研究責任者：飯嶋哲也 (医療チームセンター)

新規

課題名「新規電動式 PCA ポンプを用いた術後疼痛管理に関する臨床的解析」

第 448 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 2. 6) にて、承認したことを報告した。

2896

(再申請) 研究責任者：堤 貴大 (糖尿病・内分泌内科学)

新規

課題名「内分泌代謝疾患における臨床像の包括的解析と治療効果の検討」

第 448 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 2. 6) にて、継続審査としたことを報告した。

2892 研究責任者：細田修平 (眼科学)

新規

課題名「Aflibercept8mg 投与を行った加齢黄斑変性患者の治療導入後短期成績についての検討」

第 449 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 2. 10) にて、承認したことを報告した。

2894 研究責任者：眞嶋ゆか (看護学科)

新規

課題名「清拭時の接触力が皮膚バリア機能に及ぼす影響」

第 449 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 2. 12) にて、継続審査としたことを報告した。

2248 研究責任者：安田和幸 (精神神経医学)

変更

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」

第 449 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 2. 10) にて、承認したことを報告した。

2273 研究責任者：井上克枝 (検査部)

変更

課題名「膵癌及び IPMN における血中 soluble CLEC-2 の応用探索」

第 449 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 2. 17) にて、承認したことを報告した。

- 2940 研究責任者：上木耕一郎（歯科口腔外科学）
新規
課題名「顎変形症術前後の顎骨形態及び顎運動機能への影響の検討」
第 449 回医学部倫理委員会(迅速審査)（2025. 2. 12）にて、承認したことを報告した。
- 2648 研究責任者：副島研造（呼吸器内科学）
変更
課題名「進展型小細胞肺癌におけるアデノシン代謝と免疫チェックポイント阻害薬の
効果・毒性との関連」
第 449 回医学部倫理委員会(迅速審査)（2025. 2. 10）にて、承認したことを報告した。
- 2902 研究責任者：古藤田眞和（麻酔科学）
新規
課題名「近赤外光の生体内伝播に影響を与える因子の検証」
第 450 回医学部倫理委員会(迅速審査)（2025. 2. 19）にて、継続審査としたことを報告
した。
- 2340 研究責任者：安田和幸（精神神経医学）
変更
課題名「MRI-ASL を用いた局所脳血流と電気けいれん療法による治療反応との関連に
ついての研究」
第 450 回医学部倫理委員会(迅速審査)（2025. 2. 17）にて、承認したことを報告した。
- 2937 研究責任者：山本里茉（栄養管理部）
新規
課題名「糖質オフデザートを用いた糖尿病患者における食後血糖管理と食欲抑制効果
の検証」
第 450 回医学部倫理委員会(迅速審査)（2025. 2. 19）にて、継続審査としたことを報告
した。
- 1867 研究責任者：中込大樹（リウマチ膠原病内科学）
変更
課題名「日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を 全国的に継続的に明らかに
するための 共同臨床研究」
第 450 回医学部倫理委員会(迅速審査)（2025. 2. 20）にて、承認したことを報告した。
- 2878 研究責任者：福田佳子（眼科学）
変更
課題名「brovacizumab による治療を行った、加齢黄斑変性患者の臨床経過の検討」
第 450 回医学部倫理委員会(迅速審査)（2025. 2. 20）にて、承認したことを報告した。
- 2050 研究責任者：雨宮秀武（外科学第1）
変更
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」
第 451 回医学部倫理委員会(迅速審査)（2025. 2. 25）にて、承認したことを報告した。

2556 研究責任者：大場哲郎（整形外科）

変更

課題名「成人脊柱変形患者の骨盤脊柱アライメントの新規評価方法の確立」

第 451 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 2. 27) 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 451 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 2. 27) にて、承認したことを報告した。

2876 研究責任者：望月修一（臨床研究支援講座）

新規

課題名「臨床試験における被験者支援へのアンケート調査」

第 451 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 2. 25) にて、承認したことを報告した。

5. その他

- ・令和7年度本委員会の開催日時を確認した。
- ・倫理審査に関する勉強会を行った。