第 276 回医学部倫理委員会会議記録の概要

日 時 令和 7 年 5 月 2 8 日 (水) 1 3 時～1 4 時 0 5 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、市川、坂井、中本、星合、松下、永淵、若尾、水野の各委員
欠席者 三井、櫻井、山縣、平田の各委員
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)

2931 研究責任者：大西 洋 (放射線医学)、説明者：大西 洋

課題名「Stereotactic Ablative Radiotherapy (SABR) in Renal Cell Carcinoma (RCC): International Radiosurgery Oncology Consortium for Kidney (IROCK) Prospective Registry (腎細胞癌における定位放射線治療：国際腎臓定位放射線治療コンソーシアム前向き登録研究)」

(指摘事項)

- ・本研究の資金源について、Lo' s Family Charity Fund Limited からの寄付である旨の記載がある。企業が関与することになるため、当該企業がどのような企業であるのか確認する必要がある。併せて本学研究者の利益相反について、申告すべき内容がないか確認すること。
- ・本研究で収集する情報について、現在の IC 文書への記載からは、いわゆる商用利用 (例えば放射線治療機器開発や、医薬品の開発など) は想定していないものと思われる。もし商用利用を想定しているのであれば、IC 文書にその旨を記載する必要があるため、再度検討すること。
- ・説明文書 2 頁目「3. この研究の方法」に、「通常の診療記録ではあまり詳しく書かれていないような情報も含めて記録」と記載がある。

本研究は通常診療で取得する以外の検査等を行う可能性があるのか？またその場合、何を行うのか、何を収集するのかについても記載すべきではないか？確認・検討すること。

(審議結果)

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

CS0065 研究責任者：吉田 駿 (腎臓内科学)、説明者：吉田 駿

課題名「尿管間質性腎炎の臨床的特徴の解明に向けた多施設共同後方視的研究」

(指摘事項)

- ・山梨大学の研究体制について、職名が異なる者や、退職済みの者が含まれている。最新の内容に修正すること。
- ・本研究の対象者は、2015 年 1 月～2024 年 12 月の間に TIN の診断を受けた者となっている。

研究参加の中止基準に記載のある「その他の理由により研究責任者が研究参加の中止

が適当と判断した場合は、本研究には不適當ではないか？

(審議結果)

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

2915 研究責任者：木下真直（皮膚科学）、説明者：木下真直・川村龍吉
課題名「ジファミラスト軟膏を用いたアトピー性皮膚炎の表在細菌叢・皮膚組織の解析」

(指摘事項)

・本研究は観察研究であり、研究としての投薬は行われなため、重篤な有害事象は発生し得ない。重篤な有害事象に関する項目は不要であるため削除すること。

(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

- 2793 研究責任者：内田 淳（薬剤部）
進捗
課題名「集中治療を要する患者に対する薬学的評価システム導入による効果の検証」
- 1795 研究責任者：田淵亜希子（皮膚科学）
進捗
課題名「抗 PD-1 抗体治療に抵抗するメラノーマ病変の腫瘍細胞と浸潤リンパ球の解析」
- 2837 研究責任者：谷口珠実（看護学科）
進捗
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」
- C0024 研究責任者：犬飼岳史（小児科学）
進捗
課題名「小児・成人悪性腫瘍がん幹細胞の同定に関する研究」
- C0067 研究責任者：市川大輔（外科学第1）
進捗
課題名「National Clinical Database による食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究」
- CS0045 研究責任者：市川大輔（外科学第1）
進捗
課題名「手術画像配信システムを用いた腹腔鏡手術指導の安全性及び有用性の検討」
- 2029 研究責任者：河口賀彦（外科学第1）
進捗

課題名「上部消化管がん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」

1644 研究責任者：新見 学（人体病理学）

進捗

課題名「動脈硬化に関連する血漿脂質・タンパク質の解析」

C0068 研究責任者：高野伸一（消化器内科学）

進捗

課題名「膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（ Needle tract seeding ）の前向き全国調査」

2041 研究責任者：奥田靖彦（生殖医療学・周産期医療学）

進捗

課題名「周産期登録事業及び登録情報に基づく研究」

2421 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）

進捗

課題名「転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)」

1317 研究責任者：佐藤 明（循環器内科学）

進捗

課題名「虚血性心疾患または心不全症例の長期予後に関わる因子の解析研究」

2206 研究責任者：中嶋 圭（腫瘍センター）

進捗

課題名「血液疾患登録」

2435 研究責任者：高野伸一（内科学第一）

進捗

課題名「人工知能による消化器画像診断能向上を目指した研究」

2671 研究責任者：木下真直（皮膚科学）

進捗

課題名「好中球性皮膚疾患のトランスクリプトーム解析」

2218 研究責任者：山縣然太郎（社会医学）

進捗

課題名「エコチル調査 8 歳学童期総合健診の採取検体を用いた遺伝子解析」

C0046 研究責任者：大石直輝（人体病理学）

進捗

課題名「リンパ腫および形質細胞腫瘍の臨床病理学的検討」

2683 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）

進捗

課題名「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク（JCOG2011 付随）」

3. 終了報告

2628 研究責任者：犬飼岳史（小児科学）

終了

課題名「L-アスパラギナーゼ投与に伴う特異的抗体の細胞応答性による評価方法の構築」

C0093 研究責任者：合井久美子（小児科学）

終了

課題名「GD2 免疫療法における前治療と臨床経過の関連性を検討する後方視的調査研究」

C0069 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）

終了

課題名「排尿筋低活動の非侵襲的診断基準に関する臨床研究」

C0094 研究責任者：中山裕子（外科学第1）

終了

課題名「化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究」

4. 迅速審査報告

CS0032 研究責任者：中尾篤人（免疫学）

新規

課題名「ヒノキ花粉症患者におけるヒノキ花粉アレルギーへの反応性の検討」

第 457 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 4. 10) にて、承認したことを報告した。

2661 研究責任者：篠原亮次（出生コホート研究センター） 2

新規

課題名「エコチル調査 12 歳学童期総合健診」

第 458 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 4. 14) 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 458 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 4/25) にて、承認したことを報告した。

2928 研究責任者：吉澤邦夫（歯科口腔外科学）

変更

- 課題名「DentalSCOPE を用いた歯槽骨密度の計測」
第 459 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025/4/25) にて、承認したことを報告した。
- 2944 研究責任者：堤 貴大 (糖尿病・内分泌内科学)
変更
課題名「糖尿病および内分泌疾患を有する患者におけるサルコペニアの病態解明と治療への応用」
第 459 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 4. 24) にて、継続審査としたことを報告した。
- 2946 研究責任者：鈴木哲也 (感染症学)
新規
課題名「コアグラゼ陰性ブドウ球菌菌血症の発生におけるパレプラス輸液の影響を検討するための症例対照研究」
第 459 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 4. 25) にて、承認したことを報告した。
- 2947 研究責任者：望月邦夫 (病理部)
新規
課題名「液状検体細胞診(Liquid-based cytology:LBC 法) 検体を用いた膀胱癌での γ -glutamylcyclotransferase (GGCT) の発現に関する検討」
第 459 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 4. 23) にて、継続審査としたことを報告した。
- 2451 研究責任者：榎本信幸 (内科学第一)
新規
課題名「切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察試験」
第 459 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 4. 25) にて、承認したことを報告した。
- 2745 研究責任者：櫻田庸一 (眼科学)
新規
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 460 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 4. 30) にて、承認したことを報告した。
- 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」
第 460 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 5. 7) にて、承認したことを報告した。
- 2954 研究責任者：新藤和雄 (神経内科学)
変更
課題名「スモンに関する調査研究」

第 461 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 5. 7) にて、承認したことを報告した。

CS0060 研究責任者：安田和幸 (精神神経医学)

新規

課題名「電気けいれん療法の多施設実績報告を用いた国内動向集計および発作誘発
困難症例対策の検証に関する研究」

第 461 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 5. 8) にて、承認したことを報告した。

2649 研究責任者：小林康江 (看護学科)

変更

課題名「産後 1 か月の夫の育児行動に関する夫婦間の認識」

第 461 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 5. 8) 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

2933 研究責任者：小佐野慧一 (腎臓内科学)

新規

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」

「継続審議」で再申請のあったものを第 461 回医学部倫理委員会(迅速審査)
(2025. 5. 12) にて、承認したことを報告した。

6. その他

- ・逸脱・不適合事案
逸脱・不適合事案について調査内容の報告があり、引き続き調査することとした。
- ・倫理審査に関する勉強会を行った。