

第 278 回医学部倫理委員会会議記録の概要

日 時 令和 7 年 7 月 23 日（水） 13 時 00 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、櫻井、中本、坂井、平田、永淵、星合、若尾の各委員
欠席者 市川、松下、山縣、水野の各委員
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）

CS0064 研究責任者：堤 貴大（糖尿病・内分泌内科学）、説明者：堤 貴大
課題名「女性における血中テストステロン値と耐糖能異常との関連」

（指摘事項）

- ・本研究は診療における採血が行われる際に、研究目的で採血量を増やすことから、「軽微な侵襲」を伴うと判断できる。研究の侵襲性について再度確認すること。
- ・同意取得や問診等のタイミングについて計画書「4. (4) 研究の実施方法」に明記すること。（健診後に同意説明となった場合、採血のために穿刺回数が増加する可能性があるのではないかな？）
- ・目標症例数 500 例について、その内訳を明記すること。また設定根拠について、実現可能症例数との記載があるが、具体的に記載すること。
- ・課題名に「血中テストステロン値と耐糖能異常との関連」と記載があるが、実際には耐糖能異常の者を対象としている訳ではなく、HbA1c と血糖値を比較検討するとのことから、課題名や研究目的の記載内容と齟齬が生じているのではないかな？研究内容を確認し、適宜修正すること。
- ・法人運営費を研究経費としているが、テストステロン等の血液検査や遺伝子解析を実施するにあたり、具体的にどの程度の費用を要すると想定しているのか。また、上長の許可は得ているのか。なお、研究に関する業務の一部について委託する場合には、委託業務の内容及び委託先の監督方法を計画書に記載すること。委託に際しては契約の締結が必要であるため、適切に手続きを進めること。
- ・対象者の選択基準として年齢上限を設ける必要はないかな？
- ・同意説明文書の内容について、一般の方には内容が難しいのではないかな？「ステロイドホルモン」の用語に関する説明や、遺伝子解析の内容等について分かりやすく記載すること。

（審査結果）

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

CS0073 研究責任者：市川二郎（総合支援部）、説明者：市川二郎

課題名「良性・悪性骨軟部腫瘍における病理組織所見と画像所見の特徴に関して」

（指摘事項）

- ・計画書 P.3 「3. 研究の目的及び意義 (1) 研究の目的」
臨床的に鑑別すべき疾患を対照とする記載があるが、対照疾患について目標症例数に記

載がない。対照疾患について追記すること。

(審査結果)

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

CS0074 研究責任者：犬飼岳史（小児科学）、説明者：笠井 慎

課題名「Ossifying renal tumor of infancy の発症機序に関わる β -catenin および Wnt シグナル経路のタンパク解析」

(指摘事項)

・現在の計画書記載からは、何故対象者に対するアセントが不要であるかが読み取れない。対象者の年齢について、計画書 p.6「インフォームド・アセントについて」に追記すること。

(審査結果)

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

CS0076 研究責任者：前川伸哉（肝疾患センター）、説明者：前川伸哉

課題名「AI とオミックス情報の融合による C 型肝炎ウイルス排除後における線維化進展および肝発癌予測モデルの構築」

(指摘事項)

・本研究の成果により、分担研究者である大岡先生が代表取締役を務める株式会社 Taomics が将来的に経済的利益を得る可能性がある場合は、その旨を計画書およびオプトアウト文書に明記すること。

(審査結果)

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

CS0072 研究責任者：土屋淳紀（消化器内科学）、説明者：高野伸一

課題名「消化器疾患バイオマーカーの同定と診断キット開発を目的とした細胞外小胞のプロテオミクス解析」

(指摘事項)

・本研究の目的が「診断キット開発」であれば、学術研究目的とは言えず、オプトアウト手続きとすることは出来ない。計画書の内容からは、新規バイオマーカーの探索研究のように読み取れる。課題名について再考すること。

(審査結果)

「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

C0131 研究責任者：岩田祐輔（精神神経医学）

進捗

課題名「精神神経疾患を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究」

2221 研究責任者：百澤 明（形成外科学）

進捗

課題名「F T M性同一性障害者に対する乳房切除術の満足度調査」

2813 研究責任者：鈴木貴明（薬剤部）

進捗

課題名「睡眠導入剤の処方動向と転倒の実態調査」

C0135 研究責任者：佐藤 明（循環器内科学）

進捗

課題名「体細胞モザイクの臨床的意義の解明」

2696 研究責任者：後藤美和（小児科学）

進捗

課題名「小児期 IgA 腎症や他の腎炎における尿中 galactose-deficient IgA1 の変動」

2699 研究責任者：寺田英嗣（工学部）

進捗

課題名「装着型歩行アシストロボットの实地装着検証」

CS0046 研究責任者：庄田勝俊（外科学第1）

進捗

課題名「神経内分泌腫瘍診断マーカーとしての血漿中 microRNA の解析」

2446 研究責任者：高野伸一（消化器内科学）

進捗

課題名「直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的乳頭括約筋切開術術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究」

2070 研究責任者：篠原亮次（出生コホート研究センター）

進捗

課題名「エコチル調査 8 歳学童期総合健診」

1771 研究責任者：木内博之（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」

2826 研究責任者：百澤 明（形成外科学）

進捗

課題名「トランス男性の乳房切除術における良好な術後成績に寄与する因子に関する研究」

C0018 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）

進捗

課題名「転移性腎細胞がん患者を対象とした I-O based combination therapy 後の TKI 治療の有効性と安全性に関する多施設共同後方視的観察研究」

C0023 研究責任者：高野伸一（消化器内科学）

進捗

課題名「DPC データを用いた自己免疫性膵炎の予後に関わる因子の解明に関する多施設共同研究」

2481 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）

進捗

課題名「夜間頻尿患者における夜間多尿の割合の多施設共同研究」

2804 研究責任者：市川 舞（歯科口腔外科学）

進捗

課題名「放射線・化学療法患者の口腔水分計ムーカスを用いた口腔粘膜炎発生予測の臨床研究」

2270 研究責任者：大西 洋（放射線医学）

進捗

課題名「医用画像由来の特異的バイオマーカーと機械学習を用いた早期非小細胞肺癌に対する定位放射線治療の予後予測に関する後ろ向き調査」

C0073 研究責任者：井上克枝（臨床検査医学）

進捗

課題名「後天性の血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究（Ver. 1）」

CS0047 研究責任者：大西 洋（放射線医学）

進捗

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)」

2465 研究責任者：桜井大樹（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

進捗

課題名「スギ花粉症の発症における免疫変化の研究」

2825 研究責任者：白井和輝（薬剤部）

進捗

課題名「新規褥瘡発生患者における褥瘡ハイリスク薬の使用に関する調査」

2808 研究責任者：岸上哲士（生命環境学部）

進捗

課題名「着床前胚のライブセルイメージによる核小体の形態と発生能の解析」

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」

3. 終了報告

1655 研究責任者：北間敏弘（総合分析実験センター）

終了

課題名「医学標本館におけるARを用いた見学支援システムの開発」

2659 研究責任者：中尾篤人（免疫学）

終了

課題名「月経周期と花粉症症状の検討」

CS0027（953）研究責任者：新藤和雄（神経内科学）

終了

課題名「脊髄小脳変性症・遺伝性神経疾患全般の遺伝子解析、蛋白解析、病態解析のための包括的研究」

2673 研究責任者：小林美亜（病院経営管理部）

終了

課題名「人工知能学に基づく認知症ケアの実践知を学ぶプログラムの開発と効果検証」

4. 迅速審査報告

2868 研究責任者：市川優真（循環器内科学）

変更

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466回医学部倫理委員会（迅速審査）（2025.6.5）にて、承認したことを報告した。

2767 研究責任者：小林 剛（循環器救急センター）

変更

課題名「DEtecting MicrovAscular dysfunction with Non-obstructive coronary artery Disease in Heart Failure 冠動脈疾患を合併しない心不全における冠微小循環障害に関する前向きコホート研究」

第466回医学部倫理委員会（迅速審査）（2025.6.11）にて、承認したことを報告した。

2972（C0110） 研究責任者：合井久美子（小児科学）

変更

課題名「小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標（Quality Indicator:QI）の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究」

第466回医学部倫理委員会（迅速審査）（2025.6.11）にて、承認したことを報告した。

2427 研究責任者：安達 登（法医学）

変更

課題名「法医剖検例の形態、遺伝子診断」

第 466 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 6. 5) にて、承認したことを報告した。

2414 研究責任者：河西広志（眼科学）

変更

課題名「iStent 手術の長期成績の検討」

第 466 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 6. 11) にて、承認したことを報告した。

2907 研究責任者：谷口珠実（看護学科）

変更

課題名「夜間頻尿の高齢一般住民の QOL とセルフケアの関係」

第 466 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 6. 5) 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）

変更

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」

第 466 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 6. 10) にて、承認したことを報告した。

2938 研究責任者：八木 貴（脳神経外科学）

新規

課題名「脊髄動静脈シャント性疾患の診療の実態 -山梨県 20 年間治療症例の解析-

第 467 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 6. 18) にて、承認したことを報告した。

2958 研究責任者：吉岡秀幸（脳神経外科学）

新規

課題名「質量分析装置を用いた回収血栓による新規脳梗塞病型診断システムの開発」

第 467 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 6. 17) にて、承認したことを報告した。

2964 研究責任者：大石直輝（人体病理学）

新規

課題名「組織分類困難な好酸性腎腫瘍に対する後ろ向き観察研究」

第 467 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 6. 17) にて、承認したことを報告した。

1665 研究責任者：市川大輔（外科学第 1）

変更

課題名「がん組織ならびに担がん患者の体液保存プロジェクト」

第 467 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 6. 17) にて、承認したことを報告した。

2965 研究責任者：小林康江（看護学科）

新規

課題名「生殖補助医療を受療する女性の『不妊体験』の意味づけを支援する看護ケア：
デルファイ法による検討」

第 467 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 6. 19) にて、承認したことを報告した。

- 2950 研究責任者：市川大輔（外科学第1）
新規
課題名「Zolbetuximab 治療におけるエピジェネティクスアプローチによる研究」
第 468 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 6. 23) にて、継続審査としたことを報告した。
- 2960 研究責任者：小佐野慧一（腎臓内科学）
新規
課題名「保存期慢性腎臓病患者の腎性貧血に対する HIF-PH 阻害薬と ESA 製剤の治療による赤血球分布幅の変化の検討」
第 468 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 6. 20) にて、承認したことを報告した。
- 2892 研究責任者：細田修平（眼科学）
変呼
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・中期成績についての検討」
第 468 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 6. 24) にて、承認したことを報告した。
- 2966 研究責任者：副島研造（呼吸器内科学）
新規
課題名「進行・再発非小細胞非扁平上皮癌に対するプラチナ製剤併用療法+PD-1/PD-L1 阻害薬併用療法の real world data」
第 468 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 6. 19) にて、承認したことを報告した。
- 2967 研究責任者：城野悠志（放射線医学）
新規
課題名「ガイドラインのアルゴリズム化に基づく画像診断支援ソフトウェアの有用性の検証」
第 468 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 6. 24) にて、承認したことを報告した。
- 2969 研究責任者：大西 洋（放射線医学）
新規
課題名「胸腹部腫瘍に対する Audio-visual feedback を用いた息止め放射線治療時の患者個別の息止め再現性に関する後方視的比較」
第 468 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 6. 23) にて、承認したことを報告した。
- 1662 研究責任者：小川陽一（皮膚科学）
変更
課題名「重症薬疹、自己炎症性疾患患者の血清・尿中バイオマーカーの探索」
第 468 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 6. 20) にて、承認したことを報告した。
- 2978 研究責任者：小林康江（看護学科）
新規
課題名「分娩時に COVID-19 陽性となり母子分離を経験した女性が産後どのように自分の子どもを知り母親としての実感を持つのか」

第 468 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025.6.24) にて、承認したことを報告した。

2970 研究責任者：舘岡 達 (脳神経外科学)

新規

課題名「脊髄上衣腫 MRI の ribbon sign の有用性の検証」

第 469 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025.6.30) にて、承認したことを報告した。

2924 研究責任者：犬飼岳史 (小児科学)

変更

課題名「小児および AYA 肝腫瘍における術前 3D シミュレーションとそれに基づく術式立案システムの実行可能性を検証するための多施設共同前方視的観察研究 JPLT-6」

第 469 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025.6.27) にて、承認したことを報告した。

2950 (再申請) 研究責任者：市川大輔 (外科学第 1)

新規

課題名「Zolbetuximab 治療におけるエピジェネティクスアプローチによる研究」

第 469 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025.7.3) 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

2931 研究責任者：大西 洋 (放射線医学)

新規

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)」

「継続審議」で再申請のあったものを第 467 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025.6.18) 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。