

第 281 回医学部倫理委員会会議記録の概要

日 時 令和 7 年 1 0 月 2 2 日（水） 1 3 時 0 0 分～1 4 時 2 0 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、三井、櫻井、市川、土屋、中本、平田、水野、永淵、若尾の各委員
欠 席 者 坂井、山縣、松下、星合の各委員
陪 席 者 なし
事 務 局 望月、新井、小宮山、武井、小林（有）、島崎

議 事

1. 倫理審査（新規）

CS0081(2808) 研究責任者：岸上哲士（生命環境学部）、説明者：古里咲綺乃

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」

（指摘事項）

なし

（審査結果）

承認

3007 研究責任者：大岡忠生（社会医学）、説明者：花輪大介・大岡忠生

課題名「AI を活用した健康記録アプリケーションによる行動変容効果の検証：非劣性ランダム化比較試験」

（指摘事項）

- ・健康増進効果に対するインセンティブについて追記すること。
- ・研究計画書「7.（6）目標症例数の設定根拠」に記載の必要症例数について、「2 群合計」と記載されているが、1 群の症例数ではないか。確認すること。
- ・研究対象者のリクルートに際して、強制力が働かないよう配慮する旨を研究計画書に追記すること。
- ・割付方法について詳細に記載すること。
- ・解析は独立した研究者が行うと記載されているが、同一研究グループ内の研究者が想定されているとのことであった。これでは、完全な独立性が担保できないため、第 3 者機関あるいは異なる教室の研究者に依頼するなどの方法をとること。
- ・Taomics, 山梨中央銀行など本研究に関連する各機関との関係性について COI（口座開設の有無等）も含め、明示すること。

（審査結果）

- ・「継続審査」とする。継続審査は本委員会でも再審査する。

CS0082 研究責任者：天野あずさ（検査部）、説明者：天野あずさ・井上克枝

課題名「自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GR01 の基礎的検討および有用性の評価」

(指摘事項)

- ・臨床的意義を含めて、研究目的が不明確である。本研究が業務上の精度検証に該当しない理由も含めて明記すること。
- ・東ソー株式会社（COI、商業利用、本研究の役割等）と本研究の関わりについて明示すること。
- ・インフォームド・コンセントの手続きについて、オプトアウトとする妥当性を確認すること。
- ・目標症例数が 10,000 例は適切か。（従来法で異常値が確認された症例のみを対象とする研究ではないのか）
- ・主要評価項目を詳細に記載すること。

(審査結果)

- ・「継続審査」とする。継続審査は本委員会で再審査する。

CS0080 研究責任者：大場哲郎（整形外科）、説明者：大場哲郎

課題名「骨粗鬆症を伴った成人脊柱変形手術における骨形成促進作薬前投与期間による比較検討」

(指摘事項)

- ・研究計画書「7. 目標症例数および設定根拠」において各群が具体的に何を指すのか、記載内容では不明確であるため、追記すること。
- ・書類間での齟齬が複数箇所見受けられる。書類間で齟齬の無いよう修正すること。
 - ・課題名、課題略称
 - ・研究期間、登録期間
 - ・目標症例数
 - ・共同研究機関など
- ・研究の実施体制、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明記すること。
- ・他機関との試料・情報の提供に関する記録に関して、計画書、項目 17 に「提供記録を作成」と記載されている。審査資料として様式を提出すること。
- ・調査項目はすべて列記すること。
- ・インフォームド・コンセントの手続きに関する記載が不足しているため、指針第 3 章第 8 (2) イを満たすよう追記すること。
- ・研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策を記載すること。

(審査結果)

- ・「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

2. 定期報告

2051 研究責任者：雨宮秀武（外科学第 1）

進捗

課題名「肝内胆管癌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」

2849 研究責任者：大木麻喜（産婦人科学）

進捗

課題名「日本産科婦人科学会 着床前遺伝学的検査データベースの登録事業」

2572 研究責任者：小林康江（看護学科）

進捗

課題名「初産婦が経膣分娩に至るまでの産痛に対する思いと行動」

1662 研究責任者：小川陽一（皮膚科学）

進捗

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」

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」

C0206(1525) 研究責任者：犬飼岳史（小児科学）

進捗

課題名「小児固形腫瘍観察研究 第 4.3 版」

1526 研究責任者：犬飼岳史（小児科学）

進捗

課題名「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業」

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」

2692 研究責任者：林 亮（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

進捗

課題名「人工聴覚器手術全国データベースの構築」

2839 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）

進捗

課題名「小児がん全国登録」による研究」

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」

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」

2855 研究責任者：吉田 駿（腎臓内科学）

進捗

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」

C0050 (2437) 研究責任者：矢ヶ崎英晃（小児科学）

進捗

課題名「未診断疾患イニシアチブ（Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases（IRUD）） 「希少・未診断疾患に対する診断プログラム基盤の開発と患者還元を推進する研究」」

C0136 研究責任者：犬飼岳史（小児科学）

進捗

課題名「好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討」

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」

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」

2329 研究責任者：田淵亜希子（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」

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」

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」

3. 終了報告

2876 研究責任者：望月修一（臨床研究支援講座）

終了

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」

994 研究責任者：桐戸敬太（血液・腫瘍内科学）

終了

課題名「再発又は難治性の低悪性度B細胞性リンパ腫を対象とした 90mg/m²ベンダムスチン+リツキシマブ併用療法と 120mg/m²ベンダムスチン+リツキシマブ併用療法の有効性と安全性の検討」

2836 研究責任者：鈴木貴明（薬剤部）

終了

課題名「高カロリー輸液無菌調製と 中心静脈ライン関連血流感染の関係性評価」

1586 研究責任者：岩本史光（内科学第1）

終了

課題名「消化器疾患における小腸病変の評価法としての便中カルプロテクチンの臨床性能の検討」

1658 研究責任者：榎本信幸（内科学第1）

終了

課題名「消化器疾患における腸内細菌の検討」

922 研究責任者：浅川幸子（内科学第1）

終了

課題名「消化管腫瘍の診断、および治療感受性と有害事象出現の予測を目的とした遺伝子探索研究」

4. 迅速審査報告

2922 研究責任者：渡辺 愛（看護部）

新規

課題名「腎移植後患者の生活習慣と自己管理行動の実態」

第 479 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 9. 10) にて、承認したことを報告した。

2967 研究責任者：城野悠志（放射線診断学）

変更

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 479 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 9. 10) にて、承認したことを報告した。

2451 研究責任者：榎本信幸（消化器内科学）

変更

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 479 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 9. 4) にて、承認したことを報告した。

2494 研究責任者：奥田靖彦（生殖医療学・周産期医療学）

変更

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」

第 479 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 9. 9) 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 479 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 9. 8) にて、承認したことを報告した。

3001 研究責任者：望月邦夫（病理部）

新規

課題名「卵巣癌、子宮頸癌、子宮体癌における Claudin18.2 の発現に関する検討」

第 479 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 9. 4) にて、承認したことを報告した。

2946 研究責任者：鈴木哲也（感染症学）

変更

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 479 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 9. 4) にて、承認したことを報告した。

3009 研究責任者：秋田一樹（麻酔科学）

新規

課題名「患者報告型アウトカムを用いた緩和ケアチームにより提供される専門的緩和
ケアの質の評価のための多施設調査」

第 479 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 9. 9) にて、承認したことを報告した。

2968 (再申請) 研究責任者：宇賀貴紀（統合生理学）

新規

課題名「脳血管障害が注意の判断関連活動に与える影響の解明」

第 480 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 9. 16) にて、承認したことを報告した。

2977 (再申請) 研究責任者：奈良 瞳（検査部）

新規

課題名「全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコーi50 による S2, 3PSA%測定の試薬性
能評価と診断性能評価」

第 480 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 9. 16) にて、承認したことを報告した。

2889 研究責任者：埴原光人（脳神経外科学）

新規

課題名「良性脳腫瘍の生命および機能予後の研究」

第 481 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 9. 22) にて、承認したことを報告した。

2984 研究責任者：庄田勝俊（外科学第1）

新規

課題名「食道癌化学療法患者のアバンド使用と有害事象の関連の検討」

第 481 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 9. 22) にて、承認したことを報告した。

2997 研究責任者：谷口珠実（看護学科）

新規

課題名「回復期リハビリテーション病棟の看護師が行う尿道カテーテル抜去における
臨床判断の実態」

第 481 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2025. 9. 26) にて、承認したことを報告した。

- 3002 研究責任者：大西 洋（放射線治療学）
新規
課題名「同室 CT システムを用いた即時適応放射線治療の実現可能性を評価する単施設
後ろ向き調査研究」
第 481 回医学部倫理委員会（迅速審査）（2025.9.22）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 481 回医学部倫理委員会（迅速審査）（2025.9.30）にて、承認したことを報告した。
- 3019 研究責任者：吉岡秀幸（脳神経外科学）
新規
課題名「破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績；多施設共同後方視的観察研究 Japan
Blood Blister-like Aneurysm of Internal Carotid artery study (J-BBAIC
study)」
第 481 回医学部倫理委員会（迅速審査）（2025.9.26）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

- 2975 研究責任者：谷口珠実（看護学科）
新規
課題名「慢性閉塞性肺疾患患者の呼吸を楽にするシルベスター法セルフマネジメン
トプログラム（SSMP）の開発と評価」
「継続審査」で再申請のあったものを第 480 回医学部倫理委員会（迅速審査）
（2025.9.11）にて、承認したことを報告した。

6. その他

- （1）倫理審査（委員長関係の倫理審査）については、市川委員に審査を依頼する。
- （2）本委員会の全学化を検討している。
- （3）令和 7 年度内に倫理審査を要する研究課題においては、令和 7 年 11 月 28 日（金）ま
でに申請することを再周知する。