

## 令和7年度 第12回医学部生命科学・医学系研究倫理委員会議事要旨

日 時 : 令和8年3月2日(月) 16時00分～17時38分  
場 所 : Zoom 会議  
出席者 : 杠委員長, 古庄副委員長, 松本委員, 中山委員, 池上委員, 大場委員, 栗田委員,  
中澤委員, 高橋委員, 池内委員, 寺沢委員  
欠席者 : 工委員, 田中委員, 篠原委員  
陪席者 : 森准教授, 羽二生准教授, 白井助教, 藤井助教, 中寫助教

### 審議課題：審議結果を含む主な議論の概要

下記、審議課題の研究における実施の妥当性について審議を行った。

研究計画・新規 6件 (審議結果：6件承認)

研究計画・変更 30件 (審議結果：30件承認)

#### 1 新規審査

- 1) 小児病院前救護における観察・評価・判断能力向上を目的とした救急隊員向け実症例動画教材の開発  
〔申請者：救急集中治療医学 准教授 問田 千晶〕  
〔説明者：救急集中治療医学 准教授 問田 千晶〕  
〈審査結果：承認〉(審査申請書の実施計画等について委員会指摘事項に沿って修正し、当該修正内容を委員長が確認する。)
- 2) GMR CAR-T 医師主導治験における原材料および治験製品の特性と臨床データの解析(継続)  
〔申請者：学術研究・産学官連携推進機構 准教授 田中 美幸〕  
〔説明者：学術研究・産学官連携推進機構 准教授 田中 美幸〕  
〈審査結果：承認〉(審査申請書の実施計画等について委員会指摘事項に沿って修正し、当該修正内容を委員長が確認する。)
- 3) 「玩具」をきっかけとした回想法が高齢者の認知機能に及ぼす影響  
—脳活動の活性化と言語流暢性、理解力に着目して—  
〔申請者：保健学科 基礎看護学 准教授 小林 千世〕  
〔説明者：保健学科 基礎看護学 准教授 小林 千世〕  
〈審査結果：承認〉(審査申請書の実施計画等について委員会指摘事項に沿って修正し、当該修正内容を委員長が確認する。)
- 4) 運動中の音楽刺激が自覚的運動強度に及ぼす影響：うつ症状の有無による効果の比較  
〔申請者：保健学科 応用理学療法学 准教授 小宅 一彰〕  
〔説明者：保健学科 応用理学療法学 准教授 小宅 一彰〕  
〈審査結果：承認〉(申請者より研究計画の概要の説明があった後、委員との質疑応答があり、承認)
- 5) 信州大学・香川大学における筋層浸潤性膀胱癌に対する周術期 Durvalumab+GC 療法の治療成績と安全性に関する研究：Shinshu-Kagawa Study-1  
〔申請者：附属病院 泌尿器科 助教 塩崎 政史〕  
〔説明者：附属病院 泌尿器科 助教 塩崎 政史〕  
〈審査結果：承認〉(審査申請書の実施計画等について委員会指摘事項に沿って修正し、当該修正内容を委員長が確認する。)
- 5) “REVEAL FC ウンドケアによる自家蛍光イメージを用いた慢性創傷への細菌負荷を低減する効果的な創部管理法の探索”  
〔申請者：形成外科 診療助教 藤田 賢吾〕  
〔説明者：形成外科 診療助教 藤田 賢吾〕  
〈審査結果：承認〉(審査申請書の実施計画等について委員会指摘事項に沿って修正し、当該修正内容を副委員長が確認する。)

## 2. 変更審査

- 1) 労作時に低酸素血症を生じる疾患に対するリアルタイム6分間歩行試験の有用性の検討
- 2) ジュニアアスリートにおけるスポーツによる相対的エネルギー不足の実態調査
- 3) ヒト心臓におけるアンジオテンシン II 反応性情報伝達分子の年齢依存的発現変化の解析
- 4) 先天性フィブリノゲン異常症および欠損症の遺伝子解析
- 5) 薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究
- 6) カルバペネム耐性アシネトバクター属菌が保有する薬剤耐性遺伝子の解析
- 7) 「HER2 特異的キメラ抗原受容体 (CAR) 遺伝子改変 T 細胞療法の安全性に関する臨床第 I 相試験」における治験製品のヒト体内における作用機序解明及び長期追跡調査
- 8) 子どものメンタルヘルスに関わる親子間の認識の差に関する研究  
ー岡谷市内小学校悉皆調査ー
- 9) 呼吸数および脈拍数を測定可能なバイタルスキンセンサーの開発に関する研究
- 10) アベマシクリブの効果および副作用発現の個人差要因解明を目指した統合的解析
- 11) 乳がん患者における抗 HER2 抗体薬併用療法の血中濃度に基づくがん治療効果の個人差解明
- 12) 脳組織透明化・3D イメージングによる ATTR 型脳アミロイド血管症の病理組織学的研究
- 13) 卵巣がん患者におけるベバシズマブの血中濃度および有害作用の個人差要因の解析
- 14) 子宮頸がん患者におけるベバシズマブの血中濃度および有害作用の個人差要因の解析
- 15) “難治性呼吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究”  
リンパ脈管筋腫症に関する指定難病患者データベースを用いた疫学研究”
- 16) 尿中バイオマーカーを用いたキメラ抗原受容体 T 細胞療法におけるサイトカイン放出症候群/急性腎障害の発症予測因子の検討
- 17) 間質性肺疾患患者におけるニンテダニブとその代謝物の血中濃度および有害作用の個人差要因の解析
- 18) AIA-CL 用高感度エストラジオール測定試薬の性能評価
- 19) 肝細胞がん患者におけるアテゾリズマブ/ベバシズマブ併用療法の相互作用に着目したがん治療効果の個人差解明
- 20) 疾患特異的蛋白封入体と神経細胞内蛋白合成系から見る神経変性疾患
- 21) 若年性認知症としての「軸索スフェロイドを伴う顕性遺伝性白質脳症」：ミクログリアサブセットの発現変化と病巣進展、ならびに臨床症状の natural history と多様性
- 22) 疫学調査「口腔がん登録」
- 23) 組織学的評価スコアを用いた潰瘍性大腸炎における治療有効性の予測因子
- 24) 大腸癌肝転移 Borderline resectable 症例の同定と術前/術後化学療法の有用性の検討
- 25) 肝細胞癌に対する腫瘍学的及び機能的な肝切除適応と適切な治療戦略の検討
- 26) 心エコー図検査トレーニングプログラム構築の検討～若手スタッフが精度の高い心機能計測が可能となるまで～
- 27) 学童期 Prader-Willi 症候群児の就学調整に関する記述研究
- 28) 信州大学関連施設における根治切除困難尿路上皮癌に対する Enfortumab-Vedotin+Pembrolizumab 併用療法の初期経験 (Real world data)
- 29) 新生児病棟における包括的遺伝医療の実態調査
- 30) アミロイドーシス症例を対象としたタファミジス導入後のトランスサイレチン濃度変動に関わる背景因子の特定

## 3. 報告事項：迅速審査による新規研究計画及びその他に関する報告

下記について報告された。

**迅速審査結果報告結果**

19件 別紙①※

**看護部研究倫理小委員会報告**

4件 別紙②※

**本学における研究実施許可課題**

新規9件 別紙③※

変更18件 別紙③※

**終了報告**

13件 別紙④※

実施状況報告  
他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請について  
重篤な有害事象に関する報告書について

37件 別紙④※  
1件 別紙⑤※  
1件 別紙⑥※

#### 4. その他

- ・次年度の倫理委員会委員および審査体制（案）について
- ・保健学科の卒業研究における研究倫理審査のあり方について
- ・オプトアウト文書の様式変更について

以 上

迅速審査結果報告書

担当委員 ① 紅委員長、篠原委員、松本委員、栗田委員  
② 工委員、高橋委員、大場委員、中澤委員

実施日 迅速審査①：審査期間(1/29~2/3)  
迅速審査②：審査期間(2/12~2/17)

報告結果 審査件数 19 件  
承認件数 17 件

審査方法	申請者 氏名	研究責任者		課題名	審査結果
		所属	氏名		
迅速①	紅 俊介	形成再建外科学	紅 俊介	Two-flap palatoplasty(TFP)とTFPIに類筋粘膜弁で軟口蓋を延長した術式の中経過での軟口蓋長の比較	承認
迅速①	木庭 幸子	皮膚科学	木庭 幸子	JCOG2005: 頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験	承認
迅速①	北口 良晃	医療情報部	北口 良晃	慢性咳嗽患者におけるアストグラフ法による気道過敏性検査の有用性	承認
迅速①	池上 章太	運動機能学	高橋 淳	おぶせ町民の運動器検診: おぶせスタディ第二期調査	承認
迅速①	上原 剛	病態解析診断学	上原 剛	IgG4関連疾患および類似疾患における分子発現プロファイルの統合解析— 公開トランスクリプトームデータおよび自施設病理検体をを用いた検討—	承認
迅速①	高橋 良彰	眼科	北原 潤也	眼圧日内変動検査を用いた視野障害進行速度推定に関する後ろ向き研究	承認
迅速①	原田 真	内科(2)	原田 真	慢性腎臓病 (CKD) 患者における年齢別eGFRおよびeGFRスロープと腎予後・生命予後の関連	承認
迅速①	石田 公美子	手術部	石田 公美子	当院における慢性術後痛患者の調査—後ろ向きコホート研究—	承認
迅速①	今井 那穂	薬剤部	内藤 隆文	非小細胞肺癌患者におけるがん炎症進展と血中オシメルチニブ濃度および有害作用との関係解析	承認
迅速②	登内 裕梨	内科(2)	登内 裕梨	超高齢末期腎不全患者における腎代替療法導入時の留意点の検討	承認
迅速②	林田 美江	特任講師	林田 美江	難治性呼吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究 リンパ管筋腫症の患者が求める情報提供のあり方に関する調査	承認
迅速②	新井 清美	保健学科成人・老年看護学	新井 清美	大学生の薬物使用の現状と支援体制に関する調査	承認
迅速②	河西 風葉	薬剤部	内藤 隆文	がん病態時におけるストロングスタテンの体内動態及び臨床効果の個人差要因の解明	承認
迅速②	塩崎 政史	泌尿器科学	秋山 佳之	信州大学・香川大学における筋層浸潤性膀胱癌に対する周術期 Durvalumab+GC 療法の治療成績と安全性に関する研究: Shinshu-Kagawa Study-1	一般へ
迅速②	藤田 賢吾	形成外科	藤田 賢吾	REVEAL FCフォンドケアによる自家蛍光イメージを用いた慢性創傷への細菌負荷を低減する効果的な創部管理法の探索	一般へ
迅速②	藤田 賢吾	形成外科	藤田 賢吾	頰骨骨折におけるCT所見と開口障害の相関に関する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
迅速②	吉江 幸司	内科学(5)	桑原 宏一郎	心不全患者を対象としたNT-proBNP検査における、ろ紙血検査システムの有用性に関する臨床研究	承認
迅速②	涌井 敬子	遺伝医学	涌井 敬子	既存のマイクロアレイ染色体解析データ(GNV/ROH)を用いた後方視的再解析研究	承認
迅速②	村上 寛	周産期のこころの医学	村上 寛	長野県妊産婦のメンタルヘルスに関するネットワーク構築事業内アンケート調査	承認

区分	研究責任者 所属	研究責任者 職名	研究責任者 氏名	研究課題名
新規	集中治療部	看護師	原井 雄多	ICUにおける身体的拘束時間減少に寄与した要因の検討
新規	南病棟5階	看護師	松崎 こずえ	A病院新生児病棟における育児相談外来の振り返り ～育児不安の支援と児童虐待の予防～
新規	外来部門	看護師	林 理江	「看護を語る会」を通じた外来職場環境の変化 －多世代・多勤務形態が共存する中での相互承認の役割－
変更	附属病院	看護師長	赤羽 治美	IVRにおける被ばく線量超過患者の放射線皮膚障害の発生に関する研究

## 【新規】

所属	職名	研究責任者	研究課題名	一括審査を行った主施設審査倫理委員会名
呼吸器・感染症・アレルギー内科	講師	曾根原 圭	進行・再発胸腺癌におけるoligometastatic diseaseの疫学調査と局所治療の意義を評価する多機関共同後方視的観察研究 (NEJ070)	順天堂大学 医学部医学系研究等倫理委員会
内科学(2)	助教	中村 晃	内視鏡的乳頭切除術における経鼻的胆管・膵管ドレナージの術後出血予防効果に関する傾向スコアマッチングを用いた多施設後ろ向き観察研究	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会
内科学(5)	教授	桑原 宏一郎	脳性ナトリウム利尿ペプチドによる多疾患アウトカム予測と測定の臨床的有用性評価	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会
病態解析診断学	准教授	上原 剛	脳および脳腫瘍における硫酸化糖鎖発現の臨床病理学的研究	福井大学医学系研究倫理審査委員会
内科学(2)	助教	中村 晃	遺伝性肺炎に関する多機関共同前向きレジストリ・バイオレポジトリ研究	東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
内科学(3)	教授	関島 良樹	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA) 【RADDAR-J[8]】	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会
内科(2)	助教	山崎 智生	原発性硬化性胆管炎(PSC)に関する全国調査	順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会
遺伝子医療研究センター	准教授	中村 勝哉	サトラズマブに曝露されたNMOSD妊娠患者の妊娠転帰及び児の安全性を評価するカルテレビュー研究	特定非営利活動法人MINS治験審査委員会
内科(2)	講師	中澤 英之	女性患者における造血細胞移植後の妊娠の詳細調査多施設後方視的観察研究	岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会

## 【変更】

所属	職名	研究責任者	研究課題名	一括審査を行った主施設審査倫理委員会名
外科学乳腺内分泌外科学分野	教授	伊藤 研一	間質性肺炎患の既往があるHER2 陽性、低発現の進行再発乳癌患者におけるT-DXd 投与の後ろ向きコホート研究	自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会
外科学呼吸器外科学分野	教授	清水 公裕	WJOG16923L:臨床病期IA3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験	近畿大学医学部倫理委員会
内科(3)	講師	岸田 大	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究	京都大学大学院医学研究科・医学部 及び医学部附属病院医の倫理委員会
内科学(1)	特任講師	立石 一成	肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システムMINTsと他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究 (NEJ021D試験)	自治医科大学付属病院臨床研究倫理審査委員会
産科婦人科学	教授	宮本 強	進行・再発卵巣癌患者を対象とした葉酸受容体 $\alpha$ (FR $\alpha$ )の発現度を明らかにする多施設共同研究	東北大学大学院医学系研究科倫理委員会／東北大学歯学研究科研究倫理委員会／東北大学病院臨床研究倫理委員会
眼科	准教授	平野 隆雄	日本における糖尿病黄斑浮腫と硝子体黄斑牽引に対する硝子体手術の有効性に関する多施設調査	福井大学医学系研究倫理審査委員会
乳腺内分泌外科	教授	伊藤 研一	甲状腺未分化癌に対するBRAF変異の頻度とBRAF阻害剤の有効性と安全性を検証する多機関共同観察研究	公立大学法人横浜市立大学 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会
脳神経内科、リウマチ・膠原病内科	教授	関島 良樹	視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ(神経免疫疾患レジストリ[RADDAR-J[79]])	京都大学大学院医学研究科・医学部 及び医学部附属病院医の倫理委員会
リハビリテーション部	主任理学療法士	松森 圭司	外来がんリハビリテーションのアンメットメディカルニーズを明らかにするための全国調査研究	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会
産科婦人科学	教授	宮本 強	JCOG1913A:高齢卵巣がん患者の化学療法による重篤な有害事象の発生を予測するスコアリングシステム構築のための前向き観察研究	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会
内科学(2)	准教授	岩谷 勇吾	抗凝固薬内服例における食道上皮性腫瘍の内視鏡的切除後出血に関する多機関共同避及的研究	公益財団法人がん研究会 医学系研究倫理審査委員会
小児科	教授	中沢 洋三	小児・AYA・成人に発症した急性リンパ性白血病／リンパ芽球性リンパ腫に対する PEG 4-L-アスパラギナーゼ製剤導入後の L-アスパラギナーゼ活性・抗体推移に関する前向き観察研究(PEG-ASP24)	奈良県立医科大学医の倫理審査委員会
形成再建外科学	教授	杠 俊介	口唇口蓋裂の患者報告アウトカム質問紙LEFT-Q日本語版の計量心理学的特性の検証と臨床実装に関する前向き観察研究	国立成育医療研究センター倫理委員会
呼吸器・感染症・アレルギー内科	講師	曾根原 圭	再発もしくは進行期肺・気管原発唾液腺型腫瘍の分子生物学的背景、予後、治療内容を検討する多機関共同後方視的観察研究	順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会

所属	職名	研究責任者	研究課題名	一括審査を行った主施設審査倫理委員会名
内科学(2)	助教	中村 晃	患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究	京都大学大学院医学研究科・医学部 及び医学部附属病院医の倫理委員会
救急科	助教	上條 泰	学習用の自己超音波検査法と遠隔ハンズオン指導法を用いた超音波検査教育の開発	自治医科大学附属病院 医学系倫理審査委員会
内科学(2)	准教授	岩谷 勇吾	上部消化管出血に対する適切な内視鏡タイミングの多施設ランダム化比較試験Hemostasis by Endoscopy based on Appropriate Timing for Upper gastrointestinal bleeding (HEAT UP) study	慶應義塾大学医学部倫理委員会
内科学(1)	特任講師	立石 一成	化学放射線療法+デュルバルマブ地固め療法後に再発した非小細胞肺癌に対する免疫複合療法の有効性に関する多施設後方的検討 (NEJ066試験)	日本医科大学中央倫理委員会

試験番号	委員会	研究課題名	研究責任者氏名	研究責任者所属	研究責任者職名	申請種類
6386	生命科学・医学系研究倫理委員会	次世代シーケンサーによる硬化性歯菌原性菌の遺伝子解析	栗田 浩	医学部 医学科歯科口腔外科学	教授	実施状況報告
6064	生命科学・医学系研究倫理委員会	法実務試料における薬物代謝酵素と血中薬物濃度の関連	原山 雄太	医学部 医学科法医学	助教	実施状況報告
4586	医倫理委員会	全身麻酔下の声帯内方移動術における声門上器具別の術野の評価	丸山 友紀	医学部附属病院 手術部	助教	実施状況報告
4985	医倫理委員会	血液悪性腫瘍疾患におけるCAR-T療法新規標的分子の探索	齋藤 章治	医学部附属病院 小児科	講師	実施状況報告
6389	生命科学・医学系研究倫理委員会	起立時および運動時の循環応答の関連性に関する研究 健康成人での基礎的研究	小宅 一彰	医学部 保健学科応用理学療法学	准教授	実施状況報告
6068	生命科学・医学系研究倫理委員会	健康大学生における起立時の心拍数増加量や自覚症状の強さはうつ症状や不安症状と関連するか？	小宅 一彰	医学部 保健学科応用理学療法学	准教授	実施状況報告
5728	医倫理委員会	地域心不全診療における病診連携・医療介護連携に関するアンケート調査研究	桑原 宏一郎	医学部 医学科内科学(5)	教授	実施状況報告
6392	生命科学・医学系研究倫理委員会	乾燥濾紙血検体を用いたEBウイルスDNA定量検査確立のための研究	坂本 謙一	医学部附属病院 小児科	講師	実施状況報告
6394	生命科学・医学系研究倫理委員会	生体肝移植後グラフト過小症候群についての検討	三田 篤義	医学部附属病院 集中治療部	講師	実施状況報告
6390	生命科学・医学系研究倫理委員会	硬膜外カテーテル観察に関する勉強会の効果 —病棟看護師の意識向上を通じたリスク予防への貢献—	和田 美紀	手術部	看護師(B常勤職員)	実施状況報告
5730	医倫理委員会	小児慢性疾患における抗好中球付着抗体の病的意義検討	齋藤 章治	医学部附属病院 小児科	講師	実施状況報告
6077	生命科学・医学系研究倫理委員会	MRI診断での卵巣腫瘍良悪性鑑別に対するfollicle preserving signの有用性の検討	藤永 康成	医学部 医学科画像医学	教授	実施状況報告
6072	生命科学・医学系研究倫理委員会	僧帽弁閉鎖不全症患者における各種運動負荷検査の血行動態に与える影響	植木 康志	循環器内科	助教	実施状況報告
6019	生命科学・医学系研究倫理委員会	筋肉縮型エーラス・ダンロス症候群のレジストリおよびバイオリポジトリ構築およびこれに基づくエビデンス創出	古庄 知己	医学部 医学科遺伝医学	教授	実施状況報告
5408	医倫理委員会	ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属菌に関する研究	太田 浩良	医学部 保健学科生体情報検査学	教授	実施状況報告
6081	生命科学・医学系研究倫理委員会	心不全、心筋症患者における冠微小循環障害の頻度、関連因子、予後に与える影響の評価	植木 康志	循環器内科	助教	実施状況報告
6395	生命科学・医学系研究倫理委員会	病理検体のアミロイドーシス病型診断コンサルテーション体制の構築(2025年4月1日～主任施設および研究代表者変更継続)	関島 良樹	医学部 医学科内科学(3)	教授	実施状況報告
6075	生命科学・医学系研究倫理委員会	cT3胆嚢癌における外科治療戦略の検討	池原 智彦	消化器外科	医員	実施状況報告
6070	生命科学・医学系研究倫理委員会	遺伝性結合組織疾患の病態解明と治療法開発	古庄 知己	医学部 医学科遺伝医学	教授	実施状況報告
5406	医倫理委員会	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	鬼頭 良輔	医学部 医学科耳鼻咽喉科頭頸部外科学	准教授	実施状況報告
5010	医倫理委員会	原発性脂質異常症の予後実態調査Prospective registry study of primary dyslipidemia (PROLIPID)	関島 良樹	医学部 医学科内科学(3)	教授	実施状況報告
6403	生命科学・医学系研究倫理委員会	人工内耳遠隔マッピングの有用性に関する検討	権田 綾子	耳鼻咽喉科頭頸部外科	言語聴覚士	実施状況報告
5735	医倫理委員会	骨転移患者のリハビリテーションプログラム開発に向けた骨転移患者の運動機能とADL/QOLに関する調査	松森 圭司	リハビリテーション部	主任理学療法士(B常勤職員)	実施状況報告
6397	生命科学・医学系研究倫理委員会	全身麻酔下の声帯内方移動術における声門上器具別の術野の評価 第2期	丸山 友紀	医学部附属病院 手術部	助教	実施状況報告
6406	生命科学・医学系研究倫理委員会	炎症性筋疾患の高齢患者における予後と臨床的背景の解明	下島 恭弘	医学部 内科学(3)	特任教授(委嘱)	実施状況報告
6076	生命科学・医学系研究倫理委員会	進展型小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の実地診療における有効性・安全性を検討した多機関共同後方視的研究	曾根原 圭	医学部附属病院 呼吸器・感染症・アレルギー内科	講師	実施状況報告
6398	生命科学・医学系研究倫理委員会	AppleVisionProとAI技術を用いた指鼻試験用診断プログラムの開発	田淵 克彦	医学部 医学科分子細胞生理学	教授	実施状況報告

試験番号	委員会	研究課題名	研究責任者氏名	研究責任者所属	研究責任者職名	申請種類
6407	生命科学・医学系研究倫理委員会	脳幹神経核内のニューロン数計測(解剖体を用いた研究)	福島 菜奈恵	医学部 医学科人体構造学	教授	実施状況報告
5781	医倫理委員会	開頭手術における術中血管造影を用いた脳血管側副血路の評価に関する後方視的研究	窪田 雄樹	医学科 脳神経外科学	助教(特定雇用)	実施状況報告
6391	生命科学・医学系研究倫理委員会	脳幹部病変の手術における髄体路マッピングの有用性に関する後方視的研究	窪田 雄樹	医学科 脳神経外科学	助教(特定雇用)	実施状況報告
6410	生命科学・医学系研究倫理委員会	アジア諸国における冠動脈イメージング使用に関するアンケート調査	植木 康志	循環器内科	助教	実施状況報告
6411	生命科学・医学系研究倫理委員会	顎口腔領域における粘液腫・粘液線維腫の線維成分による鑑別と臨床統計解析	栗田 浩	医学部 医学科歯科口腔外科学	教授	実施状況報告
729	遺伝子解析倫理委員会	悪性黒色腫の転移増殖に関連する遺伝子解析	中村 謙太	医学科 皮膚科学	特任准教授(委嘱)	実施状況報告
6400	生命科学・医学系研究倫理委員会	JCOG1708: 特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較Ⅲ	清水 公裕	医学部 医学科外科学呼吸器外科学分野	教授	実施状況報告
6401	生命科学・医学系研究倫理委員会	JCOG1906: 胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	清水 公裕	医学部 医学科外科学呼吸器外科学分野	教授	実施状況報告
6402	生命科学・医学系研究倫理委員会	肺葉切除高リスク臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験	清水 公裕	医学部 医学科外科学呼吸器外科学分野	教授	実施状況報告
5751	医倫理委員会	輸血副反応のない安全な供血ドナー選定に関する予備的検討	柳沢 龍	医学部附属病院 輸血部	准教授	実施状況報告
5411	医倫理委員会	メラノーマ診療における血清バイオマーカーの探索	面高 俊和	医学部附属病院 皮膚科	助教	終了報告
5129	医倫理委員会	長野県岡谷市における悉皆的コホート研究-母子保健情報と小学6年生時における精神健康状態の関係-	篠山 大明	医学部 医学科精神医学	准教授	終了報告
4617	医倫理委員会	高脂血症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者の治療におけるベマフィブラートの有用性について	山下 裕騎	内科(2)	医員	終了報告
4910	医倫理委員会	頭頸部癌の化学放射線療法後のQOLの経時的変化に影響を及ぼす因子の検討	鬼頭 良輔	医学部 医学科耳鼻咽喉科頭頸部外科学	准教授	終了報告
2023-062	生命科学・医学系研究倫理委員会	一側性難聴患者の補聴による騒音下語音聴取能向上についての研究(Oldenburg sentence test(OLSA)による語音聴取閾値検査)	鬼頭 良輔	医学部 医学科耳鼻咽喉科頭頸部外科学	准教授	終了報告
2023-131	生命科学・医学系研究倫理委員会	一側性および非対称性難聴に対する雑音下語音聴取能検査に係る至適条件の探索	鬼頭 良輔	医学部 医学科耳鼻咽喉科頭頸部外科学	准教授	終了報告
5000	医倫理委員会	胆管癌に対する肝外胆管切除術の有効性の検討	細田 清孝	医学部附属病院 消化器外科	助教	終了報告
5883	生命科学・医学系研究倫理委員会	頬骨弓骨折におけるCT所見と開口障害の関係の検討	藤田 賢吾	形成外科	診療助教(新年俸制)	終了報告
5058	医倫理委員会	IgG4関連疾患におけるサイトカインの発現解析	上原 剛	医学部 医学科病態解析診断学	准教授	終了報告
6645	生命科学・医学系研究倫理委員会	若年者におけるPeguero-Lo Presti基準の有用性検討	石嶺 南生	臨床検査部	臨床検査技師長	終了報告
6083	生命科学・医学系研究倫理委員会	精神科外来診療における非向精神薬の処方パターン	中村 敏範	医学部附属病院 精神科	講師	終了報告
6696	生命科学・医学系研究倫理委員会	頸椎後縦靭帯骨化症術後の骨化進行に関する研究	高橋 淳	医学部 医学科運動機能学	教授	終了報告
6082	生命科学・医学系研究倫理委員会	3Dテンプレートを用いた頸椎椎弓根スクリュー挿入の正確性の検討	池上 章太	医学部附属病院 リハビリテーション部	准教授	終了報告

所属	職名	責任者	研究課題名	主施設	提供先施設名	提供する項目
信州がんセンター	助教	奥村 太規	原発性胆汁性胆管炎の病理組織学的解析	金沢大学医学部	金沢大学医学部	検査データ、病理組織標本

試験番号	研究責任者 所	研究責任者 職名	研究責任者 氏名	研究課題名	主任施設	倫理委員会報告
2023-123	内科学（5）	教授	桑原 宏一郎	心不全の包括的介入が心不全患者の認知機能に与える影響を検討する研究開発 Reducing Cognitive Impairment by Management of Heart Failure as a Modifiable Risk Factor : The Cog-HF trial	群馬大学医学部附属病院	2026年3月2日

重篤な有害事象に関する報告書（第二報） Ver. 180524

提出年月日：2026年01月14日

整理番号：2025-085

1. 研究課題名	心不全の包括的介入が心不全患者の認知機能に与える影響を検討する研究 開発 Reducing Cognitive Impairment by Management of Heart Failure as a Modifiable Risk Factor : The Cog-HF trial
2. 研究責任者所属・職名・氏名	所 属：医学部 医学科内科学（5） 職 名：教授 氏 名：桑原 宏一郎
3. 承認番号	2023-123
4. 有害事象発現日	2024年10月22日
5. 患者情報（患者識別コード等/年齢/性別）	本登録番号：179 90歳 女性 （院内ID：2103592）
6. 発生した有害事象（診断名）及び症状，異常所見等	右大腿骨頸部骨折
7. 処置（薬剤等）及び経過・転帰	2025年10月23日に右人工骨頭挿入術を施行され、その後順調に経過、リハビリ目的にて2025年11月6日他院へ転院した（第1報参照）。2025年12月23日に退院し、2026年1月13日より当院外来通院を再開している。バギー使用にて自立歩行可能。転帰：回復
8. 研究内容と当該有害事象との因果関係（判定根拠も明記すること）	心不全の状態は安定しており、心不全増悪や循環不全による転倒ではないと判断しているため、因果関係はなし（第1報の通り）。
9. 対策及び研究方法の変更等のある場合，その詳細な内容	特になし。
10. 報告者意見（類似した有害事象が発生する危険性等）	特になし。
11. 倫理委員会の審議結果（倫理委員会使用欄）	