

2025年度 第7回防衛医科大学校病院臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2026年3月17日（火） 15:05～16:40

開催場所：防衛医科大学校 防衛医学研究センター1階 研究センター長室

【委員出欠】

氏名	所属	性別	構成要件	設置者との利害関係	出欠	備考
◎竹内 大	防衛医科大学校 医学教育部医学科眼科学	男	1	無	○	
水野 孝昭	慶應義塾大学病院 腫瘍センター ゲノム医療ユニット	男	1	無	○	Web 参加
三上 由美子	防衛医科大学校 医学教育部看護学科	女	1	無	○	
金子 雅彦	防衛医科大学校 医学教育部医学科社会学学科目	男	2	無	○	
大西なおみ	なし	女	3	無	○	
品川 なぎさ	防衛大学校 人文社会科学群人間文化学科	女	3	無	○	Web 参加
桑原 英明	桑原総合法律事務所	男	3	無	○	

◎委員長

構成要件

1. 医学又は医療の専門家
2. 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
3. 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

議題

1. 審議案件

【審議種別 新規申請】

整理番号	2025-03
課題名	難治性膀胱頸部硬化症に対するロボット支援腹腔鏡下膀胱頸部形成術（Robot assisted laparoscopic Y-V plasty ; RAYV）の安全性および有用性の検討
研究責任（代表）医師	防衛医科大学校 泌尿器科学講座 講師 小林 裕章
実施医療機関	防衛医科大学校病院
受付日	2026年1月9日
技術専門員	対象疾患領域の専門員：1名、その他の疾患領域の専門員：2名
説明者	防衛医科大学校 泌尿器科学講座 講師 小林 裕章
審査結果	継続審査（再審査）

会議の開催要件および委員の利益相反の確認後、審査案件説明者より研究の概要について説明があった。その後、委員による説明者への質疑が行われた。

【審査案件説明者の説明概要】

膀胱頸部硬化症は前立腺肥大症手術後の晩期合併症であり、内腔が閉塞している症例や経尿道的治療で再狭窄を繰り返す難治性の症例は開放手術での再建が必要となる。一方、ロボット支援下 Y-V 形成術（RAYV）の利点は、開腹手術の難点（深い術野、視野確保の難しさ、繊細な操作）を解決でき、海外では低侵襲で高精度な手術として高い成功率と尿道括約筋の温存が報告されており、標準的な術式として教科書にも記載されている。本研究では、日本において保険適用外である RAYV を臨床研究として約 10 例実施し、安全性と有用性を検証する。

【委員会質疑】

- ・ 患者の自己負担と病院の負担割合が未定である。研究参加者の参加判断基準に直結する重要事項であり、費用負担方針について確定が必要である。
- ・ 研究の中止基準を数値で明確化し、判断のばらつきを防ぐ。
- ・ 患者への説明文書から専門用語や曖昧な表現の記載を削除し、平易な言葉で理解を促す必要がある。

【審査結果】

継続審査（再審査）とする。