

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録

(2024 年度 第 1 回)

日 時 2024 年 4 月 22 日 (月) 17:20～19:05
場 所 病院内会議室および Zoom による web 開催
出席委員

	氏名	性別	設置機関 の内外	専門等	出欠
委員長	岡村 智教	男	内	自然科学の有識者	出
副委員長	小崎 健次郎	男	内	自然科学の有識者	欠
副委員長	大喜多 肇	男	内	自然科学の有識者	出
委員	長谷川 奉延	男	内	自然科学の有識者	欠
委員	神山 圭介	男	内	自然科学の有識者	出
委員	伊東 大介	男	内	自然科学の有識者	出
委員	佐々木 淳一	男	内	自然科学の有識者	欠
委員	金子 祐子	女	内	自然科学の有識者	出
委員	野崎 太希	男	内	自然科学の有識者	出
委員	八木 洋	男	内	自然科学の有識者	出
委員	涌井 昌俊	男	内	自然科学の有識者	出
委員	竹下 啓	男	外	自然科学の有識者	出
委員	奈良 雅俊	男	内	人文・社会科学の有識者	出
委員	有馬 斉	男	外	人文・社会科学の有識者	出
委員	矢田部 菜穂子	女	外	人文・社会科学の有識者	欠
委員	唐澤 貴夫	男	外	人文・社会科学の有識者	出
委員	磯部 知愛	女	外	一般の立場を代表する者	出
委員	天野 慎介	男	外	一般の立場を代表する者	出
委員	加藤 希	女	外	一般の立場を代表する者	欠

陪 席

オブザーバー：飛弾 麻里子〔予備審査委員〕

倫理委員会事務局（学術研究支援課（研究倫理担当））：鶴尾、木村、千羽、石倉、山本、川原

議 事：

岡村委員長より、本日の会議は倫理委員会内規第 5 条第 1 項の要件の全てを満たしており会議が成立したと報告された。

【1. 承認事項】

1-1 2024 年 3 月 25 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2023 年度第 12 回）（案）の確認がなされ承認された。

【2. 報告事項】

2-1 臨床研究利益相反マネジメント委員会 報告

2-1-1 利益相反事項に係わる審査・確認結果について（4 月分）

2-1-2 利益相反事項に係わる点検結果について（4 月分）

佐々木委員（臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長）が欠席のため、代理の岡村委員長より、大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会での利益相反事項に係わる審査結果について以下のとおり報告された。

- ・通常審査で行う4月の申請課題の内、開示すべき利益相反事項があり、利益相反事項に変更のある5件が実施は適正であると判定された。また、4月の申請課題の内、開示すべき利益相反事項がない、または利益相反事項に変更がない55件を確認した。
- ・個別研究COI担当者による点検結果報告について、4月の審査対象課題25件に関して、実施は適正であると判定した。

2-2_委員会審議不要事項について

- ・岡村委員長より、委員会審議不要事項が適用された課題について、資料に基づき報告された。

【3. 審議事項】

3-1 迅速審査について

岡村委員長より、資料に基づき、54件の申請課題については、迅速審査が可能な課題と判断されたことから、岡村委員長および大喜多副委員長が迅速審査を実施し、その結果について報告された。

これらの課題に関する迅速審査の実施およびその結果について、委員より異議や通常審査を求める意見はなかった。

なお、審査結果は以下のとおりである。

2024年4月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	最終判定
1	新規申請	2024-1001	医学教育統轄センター	春田 淳志	臨床実習での地域診断において、医学生は何をどのように学んだのか？ーリアリストアプローチを用いたプログラム評価研究ー	承認
2	新規申請	2024-1002	医学教育統轄センター	春田 淳志	地域診断において、学生は何をどのように学んだのか？ーリアリストアプローチを用いたプログラム評価研究ー	承認
3	新規申請	2024-1003	脳神経外科学	秋山 武紀	頭蓋内・頭頸部腫瘍の臨床成績・予後に関わる因子の検討	承認
4	新規申請	2024-1004	衛生学公衆衛生学	吉岡 貴史	日本におけるがん患者の経済毒性の実態調査と関連因子の探索: インターネット調査研究	承認
5	新規申請	2024-1005	ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座	岸本 泰士郎	働く人の心身の健康やウェルビーイングに資するデータベース構築	継続審査(委員長確認)
6	新規申請	2024-1006	内科学(消化器)	森 英毅	ピロリ菌三次除菌における個別化医療の有効性を検証する後方視的研究	承認
7	新規申請	2024-1007	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	畔上 達彦	機械学習を用いた糖尿病患者の腎症進展予測モデルの開発	承認
8	新規申請	2024-1009	整形外科	中村 雅也	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	承認
9	新規申請	2024-1010	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	免疫炎症性難病の新規治療標的の同定を目指した解析研究	継続審査(事務局確認)
10	修正申請	2009-0009-25	内科学(呼吸器)	福永 興壱	日本人重症喘息患者に関する調査研究	承認
11	修正申請	2013-0207-13	衛生学公衆衛生学	武林 亨	食物摂取頻度調査票(FFQ)の妥当性・再現性とメタボローム解析との関連性に関する研究	承認
12	修正申請	2013-0210-6	医化学	佐藤 俊朗	消化器がんの遺伝子変異解析による新規がん治療創薬	承認
13	修正申請	2013-0398-15	医化学	加部 泰明	バイオバンクジャパン「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」蓄積検体を用いた疾患バイオマーカー・シグネチャの探索	承認
14	修正申請	2013-0457-17	小児科学	有光 威志	近赤外分光法による乳児発達初期の認知脳機能と行動発達の解明	承認
15	修正申請	2015-0240-9	眼科学	平山 雅敏	角膜内皮疾患における血液・眼前房水バイオマーカーの探索	承認
16	修正申請	2015-0300-7	外科学(一般・消化器)	北郷 実	胆道悪性腫瘍における高感度診断システムの開発	承認
17	修正申請	2016-0214-20	予防医療センター	三村 将	健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究における東京都荒川区における認知症コホート研究	保留(委員長確認)
18	修正申請	2016-0390-4	小児科学	鳴海 覚志	iPS細胞を用いた先天性心疾患の病態解明および治療法開発研究	承認
19	修正申請	2017-0087-5	整形外科	原藤 健吾	整形外科手術後の疼痛対策の研究	承認
20	修正申請	2017-0198-7	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	リンチ症候群のスクリーニングおよび遺伝子診断に関する多施設共同研究	保留(事務局確認)

2024年4月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	最終判定
21	修正申請	2017-0413-9	医学部スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	臨床情報と試料検体を用いた抗癌剤治療による心血管障害発症の病態解明と予後改善を目的とした観察研究	承認
22	修正申請	2018-0255-4	内科学(リウマチ・膠原病)	花岡 洋成	再発性多発軟骨炎の診断と治療体系の確立に関する研究	保留(委員長確認)
23	修正申請	2018-0288-9	医学部腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門)	矢作 直久	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究	承認
24	修正申請	2018-0302-6	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	呼吸器外科疾患における立位CTの有用性に関する研究	承認
25	修正申請	2019-0026-5	ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座	岸本 泰士郎	脈拍・音声・皮膚電位を用いたストレスやwell-beingの定量技術開発:本試験	承認
26	修正申請	2019-0029-7	耳鼻咽喉科学	細谷 誠	経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究	承認
27	修正申請	2019-0056-5	医学部内視鏡センター	加藤 元彦	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	承認
28	修正申請	2019-0137-8	眼科学	平山 雅敏	シェーグレン症候群をはじめとした自己免疫疾患関連ドライアイおよび眼局所ドライアイの眼合併症と視機能の検討	承認
29	修正申請	2019-0188-8	ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座	岸本 泰士郎	うつ病と健常者を対象とした安静時およびタスク時における前頭葉脳波の比較	承認
30	修正申請	2020-0060-6	眼科学	平山 雅敏	慶應義塾大学病院におけるCOVID-19症例の眼科的評価	承認
31	修正申請	2020-0083-5	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向きregistry研究	承認
32	修正申請	2020-0146-3	小児科学	山崎 文登	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	承認
33	修正申請	2020-0226-5	救急医学	本間 康一郎	好中球遊走能による救急患者の予後予測に関する研究	承認
34	修正申請	2020-0240-4	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	十二指腸腫瘍における至適リンパ節郭清範囲の構築を目的とした研究	承認
35	修正申請	2020-0283-6	眼科学	平山 雅敏	人工知能を用いた眼科画像解析	承認
36	修正申請	2020-0331-6	内科学(循環器)	高月 誠司	不整脈患者における薬物治療および非薬物治療の成績の検討	承認
37	修正申請	2021-0033-2	内科学(消化器)	平田 賢郎	食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX-RTおよび緩和的FOLFOX療法の観察研究	承認
38	修正申請	2023-0006-2	外科学(一般・消化器)	北川 雄光	後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査	承認
39	修正申請	2021-1018-3	耳鼻咽喉科学	甲能 武幸	頭頸部腫瘍の病理学的および分子生物学的解析による腫瘍特性と診断・治療におけるバイオマーカーの研究	承認

2024年4月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	最終判定
40	修正申請	2021-1034-7	精神・神経科学	内田 裕之	うつ病および統合失調症患者における治療介入の遅れの要因の検討：日本とオーストリアでの二国間比較混合研究	継続審査（事務局確認）
41	修正申請	2021-1090-4	病理学	紅林 泰	肝細胞癌の臨床検体を用いた血管の立体構造と分子病態・腫瘍微小環境に関する研究	承認
42	修正申請	2021-1092-3	外科学（一般・消化器）	北川 雄光	食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究	承認
43	修正申請	2021-1156-2	医学教育統轄センター	春田 淳志	模擬患者が医学生のパフォーマンスに対してフィードバックするための評価票の妥当性と信頼性の検証	承認
44	修正申請	2022-1001-3	ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座	柏木 和弘	人間ドックの上部消化管内視鏡検査により発見されるがんや前がん病変の発生リスクスコア化、及び、発見のための工夫・精度管理の探求	承認
45	修正申請	2022-1015-2	外科学（一般・消化器）	北川 雄光	JCOG2106A：JCOG0502「臨床病期I（clinical-T1N0M0）食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法（CDDP+5FU+RT）のランダム化比較試験」とJCOG0909「臨床病期II/III（T4を除く）食道癌に対する根治的化学放射線療法+/- 救済治療の検証的非ランダム化試験」の附随研究 食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析	承認
46	修正申請	2022-1128-2	医学教育統轄センター	春田 淳志	離島出身ではない医師が、離島で働き続ける理由を探る	承認
47	修正申請	2022-1129-3	医学教育統轄センター	春田 淳志	医学生はどのように教養科目における学習を捉え、どのような影響を受けているのか？	承認
48	修正申請	2022-1155-4	内科学（神経）	西本 祥仁	筋萎縮性側索硬化症(ALS)の病態に関連する分子メカニズムの解明と効果的薬剤標的を同定するための臨床研究	承認
49	修正申請	2022-1172-2	病理学	紅林 泰	ヒト腫瘍、非腫瘍組織の既存試料を用いた組織病理学的、分子生物学的ならびに免疫学的検討	承認
50	修正申請	2023-1018-2	衛生学公衆衛生学	吉岡 貴史	既存インターネット調査を利用した依存症の実態調査および依存症の関連要因と依存物質・嗜好行動が健康に与える影響の解明	承認
51	修正申請	2023-1021-2	外科学（呼吸器）	朝倉 啓介	原発性肺癌手術症例の臨床病理学的特徴と周術期治療成績に関する後方視的臨床研究	承認
52	修正申請	2023-1062-3	外科学（一般・消化器）	北川 雄光	日本人SNPを利用したドナー由来Cell free DNA測定（リキッドバイオプシー）による臓器移植後グラフト障害診断法の確立	承認
53	修正申請	2023-1101-2	内科学（消化器）	杉本 真也	クローン病患者におけるリサンキズマブの臨床的有用性を評価する国際共同製造販売後前向き観察研究	承認
54	修正申請	2023-1107-3	感染症学	吉藤 歩	血液透析導入患者へのIGRA検査スクリーニングによる潜在性結核症診断の意義に関する多施設共同研究	承認

3-3 研究当事者である委員の委員会出席の確認について

岡村委員長より、審議に先立ち、審議課題の当事者である委員が審議および採決に参加することができないため、判定の際には退出していただくことが説明された。今回の該当者はいなかった。

3-4 課題の審議について

岡村委員長より、本日審議される4件について報告され、次の倫理審査申請課題については、出席の委員により審議し、委員の合意に基づき判定を行った。

58	受付番号：2023-1207-1 再
	課題名：ロボット支援手術および内視鏡手術における AI ナビゲーションシステムの feasibility study
	研究責任者：川久保 博文（外科学（一般・消化器））
	判定：継続審査（再審査）

次の倫理審査申請課題については、出席の委員により審議し、委員の合意に基づき判定を行った。

59	受付番号：2015-0324-5（修正申請）
	研究責任者：川久保 博文（外科学（一般・消化器））
	課題名：進行度(病理分類)Ⅰ、Ⅱ期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究
	判定：承認
60	受付番号：2016-0323-7（修正申請）
	研究責任者：川上 途行（リハビリテーション医学）
	課題名：脳卒中重度上肢麻痺患者に対する段階的 CI 療法変法による機能改善効果
	判定：承認
61	受付番号：2022-1041-3（修正申請）
	研究責任者：竹内 啓善（精神・神経科学）
	課題名：安定した統合失調症を対象としたアリピプラゾールの減量研究
	判定：承認

以上