

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2021 年度 第 9 回）

日 時 2021 年 12 月 27 日（月） 17:00～20:25
 場 所 2 号館 11 階中会議室および WebEx 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	出
副委員長	中川 敦夫	男	内	自然科学の有識者	出
委員	高橋 孝雄	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	出
委員	神山 圭介	男	内	自然科学の有識者	出
委員	大喜多 肇	男	内	自然科学の有識者	出
委員	奥田 茂男	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	出
委員	金子 祐子	女	内	自然科学の有識者	出
委員	山田 洋平	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	外	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	出
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	馬上 祐子	女	外	一般の立場を代表する者	出

陪 席

オブザーバー：西尾 浩 [予備審査委員]、名倉 武雄 [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、水野、千羽、木村、石倉、鈴木、北澤

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 2021 年 11 月 29 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2021 年度第 8 回）（案）の確認がなされ承認された。

【2. 審議事項】

2-1 迅速審査について

岡村委員長より、資料に基づき、77 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、岡村委員長および中川副委員長、小崎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。

2021年12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	2021-0164	病理学	金井 弥栄	EGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺がん患者におけるアファチニブの血中トラフ値および有害事象発現と相関する末梢血由来エピゲノムマーカー同定に向けた多施設共同前向き観察研究	承認
2	新規申請	2021-0165	医化学	杉浦 悠毅	糞便解析と栄養学的指標から検討した膵切除後脂肪肝の治療戦略	保留(事務局確認)
3	新規申請	2021-1074	生理学	岡野 栄之	傾向スコア解析法を用いたALS患者臨床データ比較解析	保留(事務局確認)
4	新規申請	2021-1085	臨床検査医学	村田 満	特発性血小板減少性紫斑病(ITP)の実態に関する疫学研究	承認
5	新規申請	2021-1086	先端医科学研究 所遺伝子制御部門	佐谷 秀行	大腸がんオルガノイドを用いた薬剤スクリーニング法の開発	承認
6	新規申請	2021-1087	形成外科	坂本 好昭	幾何学解析による頭蓋縫合早期癒合症の病態解明	保留(委員長確認)
7	新規申請	2021-1090	病理学教室	坂元 亨宇	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
8	新規申請	2021-1092	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	保留(事務局確認)
9	新規申請	2021-1095	泌尿器科学	武田 利和	副腎腫瘍に対して手術治療が施行された症例の周術期合併症と術後成績の検討	保留(委員長確認)
10	新規申請	2021-1096	皮膚科学	谷川 瑛子	光超音波顕微鏡を用いた円形脱毛症、尋常性白斑の観察研究	承認
11	新規申請	2021-1097	医学部産婦人 科	山田 満稔	生殖補助医療における受精操作後の受精障害に対して顕微授精および人為的卵子活性化を行った症例の妊娠予後の成績調査研究	承認
12	新規申請	2021-1099	救急医学	山元 良	ST上昇を呈する大動脈解離の診断におけるD-Dimer値の有用性の検討	承認
13	新規申請	2021-1102	放射線科学教室(診断)	陣崎 雅弘	AI技術を活用した非接触X線撮影支援システム開発に関する研究	承認
14	新規申請	2021-1104	外科学(一般・ 消化器)	北川 雄光	新型コロナウイルス感染症による他疾患を含めた医療・医学に与えた影響の解明に向けた研究	承認
15	新規申請	2021-1116	衛生学公衆衛 生学	岡村智教	日常的な健康度を指標とした都市コホート研究:神戸トライアル参加者の追跡研究	承認
16	再審査(新)	2021-1050-1再	内科学(呼吸 器)	正木克宜	食物アレルギー診断支援ツール研究	保留(事務局確認)
17	修正申請A	2007-0081-30	産婦人科学(婦 人科)	青木 大輔	ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関するご協力 のお願い	承認
18	修正申請A	2008-0016-52	生理学	岡野 栄之	神経疾患患者からのiPS細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究	承認
19	修正申請A	2011-0133-30	皮膚科学	高橋 勇人	アレルギー性皮膚・粘膜疾患の病態解析	承認
20	修正申請A	2011-0159-31	産婦人科学(婦 人科)	岩田 卓	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究	承認

2021年12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A	2012-0122-6	外科学(小児)	黒田 達夫	ヒトリンパ管腫由来リンパ管内皮細胞の解析	承認
22	修正申請A	2012-0180-33	皮膚科学	天谷 雅行	患者検体を用いた自己免疫性皮膚疾患発症機序の解明	承認
23	修正申請A	2015-0105-3	産婦人科学	横田 めぐみ	婦人科疾患(子宮腫瘍、付属器腫瘍、婦人科感染症、ホルモン異常、更年期障害)の診療に関する後方視的研究	承認
24	修正申請A	2015-0285-3	泌尿器科学	小坂 威雄	前立腺癌患者を対象とした血中バイオマーカーの検討	承認
25	修正申請A	2016-0199-5	整形外科学	渡邊 航太	運動器ドック受診者の腰椎疾患と筋肉、脂質、骨代謝との関係	承認
26	修正申請A	2016-0224-3	内科学(消化器)	中本 伸宏	超音波エラストグラフィにより測定された脾、腎の組織弾性の肝疾患における有用性の検討	承認
27	修正申請A	2016-0453-3	内科学(消化器)	中本 伸宏	急性肝不全の予後に寄与する新規バイオマーカーの探索	承認
28	修正申請A	2017-0010-7	皮膚科学	高橋 勇人	自己免疫性水疱症患者のQOL調査	承認
29	修正申請A	2017-0130-19	小児科学	長谷川 奉延	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	承認
30	修正申請A	2017-0221-2	内科学(循環器)	遠藤 仁	全身性ALアミロイドーシスの多施設共有データベースの構築	承認
31	修正申請A	2017-0241-2	整形外科学	大矢 昭仁	股関節疾患・外傷の臨床画像評価および患者満足度調査による最適な治療体系の確立	承認
32	修正申請A	2017-0268-5	内科学(血液)	清水 隆之	血液疾患登録	承認
33	修正申請A	2017-0378-6	精神・神経科学	竹内 麻理	ナルデメジントシル酸塩の処方状況と安全性についての検討	承認
34	修正申請A	2018-0106-3	整形外科学	渡邊 航太	転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究	承認
35	修正申請A	2018-0108-6	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	NIPPON DATA (National Integrated Project for Prospective Observation of Non-Communicable Disease and its Trends in the Aged)のデータを用いた循環器疾患疫学研究	承認
36	修正申請A	2018-0306-4	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験	承認
37	修正申請A	2019-0082-3	医学部内視鏡センター	緒方 晴彦	血液透析患者における小腸カプセル内視鏡の有効性に関する多施設共同前向き研究	承認
38	修正申請A	2019-0157-7	放射線科学(治療)	深田 淳一	「全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価」	承認
39	修正申請A	2019-0229-8	医学部スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	生体センサを用いた生体情報の性能評価に関する研究開発	承認
40	修正申請A	2019-0268-3	リハビリテーション医学	辻 哲也	食道癌患者の骨格筋量と栄養状態に関する研究	承認

2021年12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
41	修正申請A	2020-0188-7	皮膚科学	大内 健嗣	腋臭症患者における腋窩皮膚微生物叢の網羅的解析	承認
42	修正申請A	2020-0267-2	内科学(呼吸器)	福永 興壱	アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査	承認
43	修正申請A	2021-1003-2	内科学(消化器)	金井 隆典	青黛(もしくは青黛を含有している漢方薬)服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査	承認
44	修正申請A	2021-1010-2	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	頭痛診療におけるCT・MRIの有用性の検討	承認
45	修正申請B	2002-1020-28	看護医療学部/ 百寿総合研究センター	新井 康通	主題:包括的国際百寿者研究 ―健康長寿達成に向けて― 副題:第1部 寿命関連遺伝子(長寿遺伝子)と加齢関連遺伝子の同定	保留(事務局確認)
46	修正申請B	2014-0204-7	難治性循環器疾患病態学寄付研究講座	平出 貴裕	肺高血圧症の病態解明のための病理解剖検体を用いた多施設共同研究	承認
47	修正申請B	2015-0075-21	微生物学・免疫学	本田 賢也	免疫系に影響を与えるヒト粘膜常在細菌の探索	承認
48	修正申請B	2015-0081-6	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	食道由来と推察される症状における食道機能異常の関与の検討	承認
49	修正申請B	2015-0473-3	産婦人科学(産科)	浜谷 敏生	卵胞液、卵管液、子宮内腔液、胚培養液に存在する液性因子とエクソソームに関する検討	承認
50	修正申請B	2016-0008-7	内科学(神経)	中原 仁	60歳以上のもやもや病の病態解明に関する多施設共同研究 Multicenter survey of moyamoya disease over the age of sixty (MODEST)	承認
51	修正申請B	2016-0298-9	整形外科学	中山 タラント ロバート	骨軟部腫瘍、および類似疾患の治療成績に関する後ろ向き研究	承認
52	修正申請B	2017-0086-8	外科学(一般・消化器)	北郷 実	肝胆膵領域腫瘍の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討およびバイオマーカーの検索	承認
53	修正申請B	2017-0346-9	医学部腫瘍センター	浜本 康夫	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 GI-screen付随研究 研究計画書 GOZILA Study	承認
54	修正申請B	2017-0388-9	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	会話文に対する自然言語処理を用いた精神疾患の定量的評価技術の開発:本試験	保留(委員長確認)
55	修正申請B	2019-0006-7	泌尿器科学	水野 隆一	腎尿路がんのがん免疫環境とゲノム不安定性の前向き調査研究	承認
56	修正申請B	2019-0057-8	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌・胃癌・乳癌におけるマルチオミックス解析とリキッドバイオプシーを併用した腫瘍モニタリングならびに集学的治療抵抗性メカニズムの解明に関する研究	承認
57	修正申請B	2019-0059-3	泌尿器科学	水野 隆一	局所進行・転移性腎癌を対象としたゲノムプロファイルの検討	承認
58	修正申請B	2019-0077-4	精神・神経科学	三村 将	失語症の身体障害認定基準および障害福祉サービスへのニーズに関する研究	承認
59	修正申請B	2019-0122-2	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌、食道胃接合部癌におけるリンパ節転移分布把握を目的とした国際多施設共同前向き観察研究	承認
60	修正申請B	2019-0139-5	医学部腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門)	矢作 直久	早期消化管腫瘍に対する内視鏡治療の有効性に関する後ろ向き観察研究	承認

2021年12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
61	修正申請B	2019-0227-4	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	泌尿器腫瘍の診断におけるCT・MRIの有用性及び予後予測の検討	承認
62	修正申請B	2019-0239-9	精神・神経科学	三村 将	気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断MRI研究	承認
63	修正申請B	2020-0012-4	精神・神経科学	三村 将	多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索	承認
64	修正申請B	2020-0047-3	外科学(小児)	黒田 達夫	小児外科治療対象疾患の治療成績に関する多施設共同研究	承認
65	修正申請B	2020-0061-7	内科学(呼吸器)	福永 興彦	新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築	承認
66	修正申請B	2020-0138-6	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	伊藤 裕	概日リズムと食行動・居住環境モニタリング	承認
67	修正申請B	2020-0216-3	内科学(呼吸器)	福永 興彦	COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)	承認
68	修正申請B	2020-0228-2	医学部内視鏡センター	高林 馨	Texture and Color Enhancement Imaging(TXI)を用いた潰瘍性大腸炎における活動性評価の有用性の検討	承認
69	修正申請B	2020-0323-2	精神・神経科学	三村 将	他者の罪に対する罰の評定課題を用いた脳損傷における道徳判断の検討	承認
70	修正申請B	2020-0330-6	臨床検査医学	涌井 昌俊	新型コロナウイルス感染症に対するワクチンによる免疫獲得に関する研究	承認
71	修正申請B	2021-0030-4	皮膚科学	天谷 雅行	薬剤アレルギーの病態解析	承認
72	修正申請B	2021-0125-2	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)	承認
73	修正申請B	2021-1009-2	救急医学	本間 康一郎	救急隊ファーストタッチデータを基点とした観察調査研究	承認
74	修正申請B	2021-1015-2	医学部	金井 隆典	慶應バイオバンク	承認
75	修正申請B	2021-1028-2	内科学(呼吸器)	福永 興彦	「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築」および「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」の臨床・検査情報連結	承認
76	修正申請B	2021-1034-2	精神・神経科学教室	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	承認
77	修正申請B	2021-1089-2	感染症学	長谷川直樹	新型コロナウイルスワクチン職域接種の効果に関する研究	承認

2-2 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、以下の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。

- ・ 受付番号：2021-1093 当事者：名倉予備審査委員（研究責任者）
- ・ 受付番号：2021-1094 当事者：名倉予備審査委員（研究責任者）
- ・ 受付番号：2020-0367-6 当事者：中川副委員長（研究責任者）
- ・ 受付番号：2021-1098 当事者：中川副委員長（分担者）

2-3 課題の審議について

岡村委員長より、本日審議される 14 件について報告され、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。

次の倫理審査申請課題について、研究の当事者より研究の概要について説明があり、質疑応答を行い、それぞれ審議し判定した。

78	受付番号：2021-1093（新規申請） 課題名：インプラントの共振周波数を調査する探索的研究 研究責任者：名倉 武雄（久光製薬運動器生体工学寄付研究講座） 判定：保留（委員長確認）
79	受付番号：2021-1094（新規申請） 課題名：軟部組織の共振周波数を調査する探索的研究 研究責任者：名倉 武雄（久光製薬運動器生体工学寄付研究講座） 判定：保留（委員長確認）
80	受付番号：2021-1060（新規申請） 課題名：バイオバンク保管検体の品質調査研究 研究責任者：西原広史（臨床研究推進センター） 判定：承認
81	受付番号：2021-1088（新規申請） 課題名：食道 ESD の局注時における RDI の有用性についての多施設前向きランダム化比較試験 研究責任者：加藤元彦（消化器内科） 判定：保留（委員長確認）
82	受付番号：2021-0166（新規申請） 課題名：着床前診断に関する臨床的研究：Leigh 脳症 (LE-05) 研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学） 判定：保留(事務局確認)
83	受付番号：2021-1101（新規申請） 課題名：音響学的解析を用いた認知機能推定技術開発のためのデータ収集と機械学習モデルの構築 研究責任者：岸本泰士郎（ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座） 判定： 保留（再審査）
84	受付番号：2021-1103（新規申請） 課題名：持続血糖測定モニタリング（CGM）およびウェアラブルデバイスを用いた血糖変動と精神状態や活動の関連性についての探索的検証と食行動介入によるこれらへの影響の調査：フィージビリティスタディ 研究責任者：柏木 和弘（ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座） 判定： 保留（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。

85	受付番号： 2015-0028-9（修正申請 B） 研究責任者： 北川 雄光（外科学（一般・消化器）） 課題名： JCOG1409：臨床病期 I / II / III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術
----	--

	のランダム化比較第Ⅲ相試験 判定：承認
86	受付番号： 2018-0218-5（修正申請 B） 研究責任者： 天谷 雅行（皮膚科学） 課題名： 生体信号計測用皮膚装着型デバイスを用いた皮膚特性・皮膚状態の評価研究 判定： 保留（事務局確認）
87	受付番号： 2018-0338-10（修正申請 B） 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非定型抗精神病薬の持効性注射剤の減量研究 判定： 承認
88	受付番号： 2020-0295-2（修正申請 B） 研究責任者： 高林 馨（医学部内視鏡センター） 課題名： 小腸疾患の免疫学的、分子生物学的及び微生物学的研究 判定： 承認
89	受付番号： 2020-0367-6（修正申請 B） 研究責任者： 中川 敦夫（医学部臨床研究推進センター） 課題名： うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム化比較試験 判定： 承認
90	受付番号： 2021-1037-2（修正申請 B） 研究責任者： 田島 美幸（精神・神経科学） 課題名： 認知症の家族介護者に対するオンライン認知行動療法の実施可能性の検討 判定： 承認
91	受付番号： 2021-1098（新規申請） 研究責任者： 菊地 俊暁（精神・神経科学） 課題名： うつ病および不安症に対する集団認知行動療法の安全性と実施可能性の検討：単群前後比較 判定： 保留（委員長確認）

以上