

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録

(2020 年度 第 15 回)

日 時 2021 年 3 月 29 日 (月) 17:30~19:45
場 所 総合医科学研究棟 1 階ラウンジおよび 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	森崎 浩	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	村田 満	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	欠
委員	伊東 大介	男	内	自然科学の有識者	出
委員	伊藤 努	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 斎	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：中谷 英章[予備審査委員長]、飛彈 麻里子[予備審査委員]、西尾 浩[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、塙、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 2 月 22 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2020 年度第 14 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、209 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3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	2020-0252	産婦人科学(婦人科)	岩田 順	ホルモン補充療法登録者を対象とした長期フォローアップ追跡調査	承認
2	新規申請	2020-0288	整形外科学	岩本 卓士	絞扼性末梢神経障害、狭窄性腱鞘炎におけるTTRアミロイド沈着	承認
3	新規申請	2020-0309	眼科学	結城 賢弥	新しくなった視覚障害者認定に関する後ろ向き実態調査	承認
4	新規申請	2020-0310	内科学(神経)	鈴木 重明	日本MGレジストリー多施設研究に基づく、重症筋無力症の遺伝学的解析	承認
5	新規申請	2020-0325	脳神経外科学	戸田 正博	髓膜腫における、腫瘍の硬さと術前画像所見、病理・分子所見、患者予後の関係に関する検討	保留(委員長確認)
6	新規申請	2020-0329	医療政策・管理学	宮田 裕章	COVID-19抗体検査を用いた抗体保有の実態把握に関する研究	承認
7	新規申請	2020-0331	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
8	新規申請	2020-0332	病理学	藏本 純子	米国検体における非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)のゲノム網羅的DNAメチル化解析	承認
9	新規申請	2020-0333	精神・神経科学	三村 将	グリチルリチン酸代謝産物の薬物動態解明	保留(委員長確認)
10	新規申請	2020-0334	整形外科学	渡邊 航太	成人脊柱変形患者に対する脊椎矯正手術の費用対効果の検討	保留(事務局確認)
11	新規申請	2020-0335	産婦人科学	春日 義史	広汎子宮頸部摘出術後妊娠管理および周産期予後にに関する実態調査	保留(事務局確認)
12	新規申請	2020-0338	救急医学	佐々木 淳一	Open Abdomenにおける至適一時的閉腹法に関する検討	承認
13	新規申請	2020-0341	病理学	坂元 亨宇	胆管疾患の分子病理疫学解析による疾患サブタイプの検討(多施設共同研究)	保留(委員長確認)
14	新規申請	2020-0342	内科学(腎・内・代)	内山 清貴	慢性腎臓病ステージ4の患者において運動療法が腎機能の推移に与える影響の検討	承認
15	新規申請	2020-0343	医学部	藤澤 大介	認知症家族介護者の介護負担感に対する認知行動療法プログラムの開発および実施可能性・有効性の検討	承認
16	新規申請	2020-0344	臨床検査医学	上蓑 義典	システム理論を用いた最適なPCR検査体制の構築	承認
17	新規申請	2020-0346	産婦人科学(婦人科)	岩田 順	子宮頸部上皮内病変ならびに子宮頸癌に対するヒトパピローマウイルス型の調査研究	承認
18	新規申請	2020-0347	腫瘍センター	平田 賢郎	「GIST急性増悪の遺伝子特性解明」に関する研究	保留(委員長確認)
19	新規申請	2020-0348	歯科・口腔外科学	堀江 伸行	欠損補綴の実態調査	承認
20	新規申請	2020-0349	小児科学	木実谷 貴久	新型コロナウイルス禍における小児慢性疾患外来診療に関するカルテに基づく後方視的検討	承認
21	新規申請	2020-0350	救急医学	佐藤 幸男	小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討:多施設後ろ向き観察研究	保留(副委員長確認)
22	新規申請	2020-0351	血液浄化・透析センター	吉田 理	血液透析患者における搔痒症状関連因子に関する研究	承認
23	新規申請	2020-0352	形成外科学	貴志 和生	口唇口蓋裂児の成長に寄り添い、診療の改善を目指すデジタルデータ・アーカイビングモデルの構築	承認
24	新規申請	2020-0353	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	CT検査結果を教師データに用いた単純X線画像診断支援システム開発	保留(委員長確認)
25	新規申請	2020-0355	リハビリテーション医学	石川 愛子	子宮体癌根治術施行患者の健康関連QOLと身体活動の経時的变化のコホート研究	承認
26	新規申請	2020-0356	皮膚科学	船越 建	皮膚腫瘍性疾患より樹立したオルガノイドを用いた解析研究	承認
27	新規申請	2020-0357	内科学(消化器)	金井 隆典	潰瘍性大腸炎患者における抗TNF-α抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討	保留(委員長確認)

2021年3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
28	新規申請	2020-0358	臨床研究推進センター	中川 敦夫	認知行動療法の長期予後に関する追跡研究 Follow-up on Long-Term Outcomes of Cognitive Behavioral Therapy (UNCOVER Study)	承認
29	新規申請	2020-0360	難治性循環器疾患病態学寄附講座	林田 健太郎	CorPath GRXを用いた経皮的冠動脈インターベンション実施時の患者、並びに医療関係者への放射線被曝量に関する観察研究	承認
30	新規申請	2020-0363	泌尿器科学	浅沼 宏	カラードプラ法超音波検査を用いた尿管口から膀胱への尿噴出角度(尿管口jet角)測定の再現性と、尿管口jet角値に影響する因子の検討	承認
31	新規申請	2020-0365	リハビリテーション医学	金子 文成	表面筋電図信号による動作判定アルゴリズムの精度検証—脳卒中後片麻痺患者におけるフィジビリティ研究—	保留(事務局確認)
32	新規申請	2020-0366	内科学(呼吸器)	正木 克宜	抗IL-4/13 受容体抗体デュピルマブのアンケート調査	承認
33	新規申請	2020-0368	内科学(呼吸器)	福永 興吾	新型コロナウイルス感染患者等に対する皮膚貼付型の生体データセンシングデバイスの臨床性能評価試験	承認
34	新規申請	2020-0369	臨床検査医学	上蓑 義典	新型コロナウイルス 変異株検出キットの性能評価	承認
35	新規申請	2021-0025	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	リウマチ・膠原病患者におけるCOVID-19ワクチンの影響(有効性、安全性)に関する研究	承認
36	新規申請	2021-0030	皮膚科学	天谷 雅行	薬剤アレルギーの病態解析	承認
37	再審査(新)	2020-0219-1再	外科学(心臓血管)	志水 秀行	難治性重症心不全患者を対象とした同種iPS細胞由来再生心筋球移植後の観察研究	承認
38	修正申請A	2004-0025-6	衛生学公衆衛生学	武林 亨	トナー曝露作業者の健康影響に関するコホート研究	承認
39	修正申請A	2004-0034-8	病理学	坂元 亨宇	肝癌、肺癌、胆道癌の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討	承認
40	修正申請A	2007-0081-27	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
41	修正申請A	2008-0016-48	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
42	修正申請A	2009-0173-11	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	関節リウマチおよび膠原病に対する抗リウマチ薬および生物学的製剤および免疫抑制薬の有効性予測に関する研究	承認
43	修正申請A	2009-0187-19	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-I X, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析	承認
44	修正申請A	2010-0202-5	精神・神経科学	前田 貴記	認知機能検査(sense of agency task (Keio Method))による精神疾患の診断および治療効果判定の研究	承認
45	修正申請A	2011-0208-5	臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	PHACES症候群の原因遺伝子の同定	承認
46	修正申請A	2011-0237-8	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	若年性子宮体癌および複雑型子宮内膜異型増殖症に対する高用量MPA療法の後方視的検討	承認
47	修正申請A	2011-0342-5	臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	母斑症の発症機構の解明と治療法の開発	承認
48	修正申請A	2011-0348-7	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	日本産婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	承認
49	修正申請A	2012-0180-29	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
50	修正申請A	2012-0243-9	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	子宮体癌および複雑型子宮内膜異型増殖症患者の臨床病理学的因子と予後についての後方視的研究	承認
51	修正申請A	2012-0475-4	内科学(腎・内代)	伊藤 裕	腎内分泌細胞の生理的・病的変化に関する検討	承認
52	修正申請A	2013-0011-11	眼科学	清水 映輔	慢性移植片対宿主病(GVHD)によるドライアイの国際診断基準の作成	承認
53	修正申請A	2013-0069-9	内科学(消化器)	岩崎 栄典	上部消化管出血が疑われる患者におけるスコアリングシステムを用いた内視鏡施行前リスク評価(後ろ向きコホート研究)	承認
54	修正申請A	2013-0505-3	内科学(腎・内代)	税所 芳史	ヒト膀胱容積に関わる因子の解明	承認

2021年3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
55	修正申請A	2013-0512-9	坂口光洋記念講座(オルガノイド医学)	佐藤 俊朗	消化器慢性炎症性疾患における遺伝子変異の検索	承認
56	修正申請A	2014-0111-4	坂口光洋記念講座(オルガノイド医学)	佐藤 俊朗	EUS-FNA検体を用いた膵腫瘍細胞に対する薬剤感受性の検討	承認
57	修正申請A	2014-0172-4	耳鼻咽喉科学	藤岡 正人	耳鼻咽喉疾患患者からの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
58	修正申請A	2014-0198-5	眼科学	根岸 一乃	白内障手術前後の日常生活活動強度の比較	承認
59	修正申請A	2014-0277-4	精神・神経科学	三村 将	精神病性障害関連遺伝子の解析研究	承認
60	修正申請A	2014-0337-7	坂口光洋記念講座(オルガノイド医学)	佐藤 俊朗	消化器がん幹細胞の機能解析と創薬スクリーニング	承認
61	修正申請A	2014-0447-6	救急医学	本間 康一郎	造影剤腎症発症状況の調査	承認
62	修正申請A	2015-0165-5	予防医療センター	清水 良子	血中および尿中D/L-アミノ酸と腎機能障害の関連性の検討	承認
63	修正申請A	2015-0178-5	感染症学	長谷川 直樹	非結核性抗酸菌症治療薬のPK/PD理論に基づいた個別最適化投与法の確立	承認
64	修正申請A	2015-0233-4	先端研(遺伝子)	佐谷 秀行	甲状腺組織細胞の培養方法の確立	保留(事務局確認)
65	修正申請A	2015-0240-6	眼科学	榛村 重人	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
66	修正申請A	2015-0300-4	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
67	修正申請A	2015-0321-6	放射線科学(診断)	奥田 茂男	超高速撮像法を使ったダイナミックスタディの有用性の検討	承認
68	修正申請A	2015-0337-6	内科学(循環器)	福田 恵一	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究(サブスタディ: Operable CTEPHの予後にに関する観察研究)	承認
69	修正申請A	2015-0385-5	久光製薬運動器生体工学寄附講座	名倉 武雄	四肢脊椎解剖献体を用いた臨床解剖研究および運動器生体力学的研究	承認
70	修正申請A	2016-0038-2	内科学(消化器)	岩崎 栄典	消化器内科希少疾患多施設データベースの作成	承認
71	修正申請A	2016-0152-5	精神・神経科学	山縣 文	前十字靭帯再建術後の競技復帰と性格検査を中心とした精神症状評価との関連性についての検討	承認
72	修正申請A	2016-0191-7	皮膚科学	天谷 雅行	皮膚計測パラメーターのシステム生物学的解析による皮膚の加齢および環境応答特性の解明	承認
73	修正申請A	2016-0214-10	精神・神経科学	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	承認
74	修正申請A	2016-0338-4	法医学	藤田 真幸	墜落・転落死における転落の高さ推定に関する客観的指標の確立	承認
75	修正申請A	2016-0408-6	内科学(循環器)	福田 恵一	HLAホモドナー由来ヒト人工多能性幹細胞(iPS細胞)を用いた分化誘導法、純化法、大量培養法、移植法および臨床研究用ヒト心筋細胞の製造	承認
76	修正申請A	2016-0415-4	内科学(循環器)	遠藤 仁	早期診断および治療法開発を目的とした心アミロイドーシスの病態解明研究	承認
77	修正申請A	2016-0420-7	慶應義塾大学薬学部・慶應義塾大学病院薬剤部	青森 達	薬物治療効果の個体間変動要因に関する研究	承認
78	修正申請A	2017-0010-6	皮膚科学	高橋 勇人	自己免疫性水疱症患者のQOL調査	承認
79	修正申請A	2017-0016-4	内科学(腎・内・代)	入江 潤一郎	アンドロイドを介した医師-患者コミュニケーションの健康増進指導における有用性評価	承認

2021年3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
80	修正申請A	2017-0087-3	整形外科学	二木 康夫	整形外科手術後の疼痛対策の研究	承認
81	修正申請A	2017-0130-15	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
82	修正申請A	2017-0140-3	内科学(腎・内・代)	税所 芳史	妊娠糖尿病患者における母体出生前ステロイド治療中に必要なインスリン量の予測に関する後ろ向き検討	承認
83	修正申請A	2017-0151-2	放射線科学(診断)	奥田 茂男	新規に導入されたMRI撮像法の有効性の検証	承認
84	修正申請A	2017-0226-3	内科学(消化器)	金井 隆典	内視鏡医の視線移動パターンのデジタルデータ化	承認
85	修正申請A	2017-0351-3	病理学	金井 弥栄	パラフィンブロックを用いた肺癌の臨床・病理学的解析	承認
86	修正申請A	2017-0352-3	病理学	金井 弥栄	癌の進展および治療抵抗性におけるヒト末梢血由来单核球の機能解析	承認
87	修正申請A	2017-0386-4	眼科学	榛村 重人	角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究	承認
88	修正申請A	2018-0014-5	皮膚科学	船越 建	自己免疫性水疱症の多施設共同レジストリ研究	承認
89	修正申請A	2018-0036-7	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	座位CTを用いた脳神経外科疾患に対する病態解析～臥位CTとの比較～	承認
90	修正申請A	2018-0048-3	リハビリテーション医学	辻 哲也	造血幹細胞移植患者のフィジカルフィットネスと生命予後にに関する研究(後方視研究)	承認
91	修正申請A	2018-0049-2	麻酔学	森崎 浩	機械学習を用いた電子麻酔記録データ解析と麻酔科医思考モデルリング -麻酔導入薬の至適投与量の可視化と麻酔導入ナビゲーションシステムの開発-	承認
92	修正申請A	2018-0053-5	リハビリテーション医学	辻 哲也	外来化学療法中の消化器がん患者における国際標準化身体活動質問票(International Physical Activity Questionnaire)の基準関連妥当性の検討	承認
93	修正申請A	2018-0077-2	放射線科学(治療)	大橋 俊夫	放射線治療における皮膚炎と放射線治療計画線量分布の関連性の後ろ向き観察研究	承認
94	修正申請A	2018-0085-3	救急医学	佐々木 淳一	外国人救急患者の特徴の解析	承認
95	修正申請A	2018-0091-5	薬剤部	青森 達	医薬品適正使用モニタリングシステムの構築	承認
96	修正申請A	2018-0092-4	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	高度侵襲を伴う消化器系手術におけるプレセプシンの血中濃度変化の変化に関する前向き観察研究	承認
97	修正申請A	2018-0103-2	内科学(腎・内・代)	伊藤 裕	日本人の耐糖能およびβ細胞機能と膵組織学的特徴との関連について久山町研究での検討	承認
98	修正申請A	2018-0111-9	形成外科学	貴志 和生	手術手技ならびに解剖操作の映像記録および映像の教育活用	承認
99	修正申請A	2018-0119-3	皮膚科学	高橋 勇人	DPP4阻害薬関連類天疱瘡の実態調査	承認
100	修正申請A	2018-0135-2	内分泌先制医療学寄附講座	小林 佐紀子	内分泌疾患の病態形成の解明とその応用	承認
101	修正申請A	2018-0180-3	救急医学	佐々木 淳一	大腿骨近位部骨折に対する早期手術の有用性の検討	承認
102	修正申請A	2018-0209-2	病理学	金井 弥栄	パラフィンブロックを用いた大腸腫瘍・大腸炎の臨床・病理学的解析	承認
103	修正申請A	2018-0222-3	救急医学	佐々木 淳一	四肢外傷手術における術前lactate clearanceと術後合併症に関する検討	承認
104	修正申請A	2018-0224-3	血液浄化・透析センター	吉田 理	透析患者における下痢症状に関する調査	承認
105	修正申請A	2018-0252-3	泌尿器科学	水野 隆一	抗血栓療法が施行されている患者における接触式レーザー前立腺蒸散術(CVP)の術後出血関連合併症に関する調査研究	承認

2021年3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
106	修正申請A	2018-0275-2	薬剤部	村松 博	デノスマブ投与中の腎機能低下患者におけるカルシウム製剤及びビタミンD製剤の最適投与量及び低カルシウム血症の発現危険因子に関する検討	承認
107	修正申請A	2018-0279-3	救急医学	佐々木 淳一	当院に搬送された四肢開放骨折症例に関する検討	承認
108	修正申請A	2018-0284-3	外科学(一般・消化器)	八木 洋	ヒトiPS細胞と生体臓器骨格の融合による新たな再生臓器移植療法の開発	承認
109	修正申請A	2018-0351-2	内視鏡センター	緒方 晴彦	炎症性腸疾患に対する通常内視鏡自動診断システムの開発	承認
110	修正申請A	2018-0360-3	リハビリテーション医学	川上 途行	脳卒中片麻痺者に対する自動介助運動による機能改善効果の検討	承認
111	修正申請A	2018-0365-4	リハビリテーション医学	川上 途行	慢性期脳卒中片麻痺患者における歩行の滑らかさについて一角躍度を用いた検討	承認
112	修正申請A	2019-0008-3	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	慢性疾患患者の在宅日常生活におけるバイタルデータや活動量の収集による重症化予防等への有効性の検証	承認
113	修正申請A	2019-0060-3	内科学(消化器)	金井 隆典	潰瘍性大腸炎に対する青黛の有用性における指標の探索	承認
114	修正申請A	2019-0063-3	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	高感度フィルムセンサ技術に基づくバイタル感知と睡眠ステージ可視化によるモニタリングシステムの有用性を検証する研究	承認
115	修正申請A	2019-0065-3	血液浄化・透析センター	吉田 理	慢性維持透析患者における透析見合せスコアの確立	承認
116	修正申請A	2019-0076-4	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	伸縮性エレクトロニクス技術によるバイタルセンシングシャツを用いたバイタル情報の長時間継続モニタリングシステムとしての有用性の検証	承認
117	修正申請A	2019-0094-3	外科学(一般・消化器)	長谷川 康	生体肝移植術中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績に関する検証	承認
118	修正申請A	2019-0111-6	臨床研究推進センター	西原 広史	次世代型統合的がん診断システムの精度向上のために、約1万症例の全エクソン解析を行い、日本人がんゲノムデータベースを構築する研究	承認
119	修正申請A	2019-0130-3	眼科学	内野 裕一	角膜移植手術を受けた患者の術後成績および予後にに関するルテ調査研究	承認
120	修正申請A	2019-0145-5	腫瘍センター	浜本 康夫	代謝物マーカーによる大腸癌治療効果予測の検証研究	承認
121	修正申請A	2019-0146-2	麻酔学	森崎 浩	電子麻酔記録データを用いたデータマイニングによる周術期予後にに関する検討	承認
122	修正申請A	2019-0160-4	薬学部 薬学科	青森 達	吸入薬の操作に必要な手指筋力に関する研究：手指筋力と握力の関係について	承認
123	修正申請A	2019-0165-2	産婦人科学(婦人科)	阪埜 浩司	子宮頸部コルポスコピ一画像のAI・深層学習による診断支援への応用	承認
124	修正申請A	2019-0167-2	形成外科学	岡部 圭介	褥瘡の発生因子・予後因子の包括的検討	承認
125	修正申請A	2019-0171-3	医学部	藤澤 大介	診断告知後一年以内のがん患者に対するメンタルヘルス不調予防と心理的危機介入のための複合的ケース・マネジメント介入：フィージビリティ研究	承認
126	修正申請A	2019-0194-5	難治性循環器疾患病態学寄附講座	林田 健太郎	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究	承認
127	修正申請A	2019-0212-2	解剖学	林 周宏	ヒト死後組織の解析による精神神経疾患の病態理解	承認
128	修正申請A	2019-0220-3	産婦人科学(産科)	田中 守	大規模データを用いた低出生体重児分娩の原因検索	承認
129	修正申請A	2019-0228-2	外科学(一般・消化器)	北郷 実	残肢癌における先行膀胱との分子病理学的および臨床病理学的検討	保留(事務局確認)
130	修正申請A	2019-0231-3	眼科学	栗原 俊英	白内障手術患者房水のラマン分光に関する研究	承認
131	修正申請A	2019-0317-2	内科学(循環器)	遠藤 仁	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	承認

2021年3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
132	修正申請A	2019-0323-2	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	子宮頸部異形成患者におけるヒトパピローマウイルス(HPV)特異的な細胞傷害性T細胞及び制御性T細胞解析に関する研究	承認
133	修正申請A	2019-0338-4	医療政策・管理学	宮田 裕章	SNSを活用した新型コロナウイルス(COVID-19)に対する個別情報提供システムの実装 COvid-19: Operation for Personalized Empowerment to Render smart prevention And care seeking [COOPERA]	承認
134	修正申請A	2020-0010-2	内科学(腎・内代)	入江 潤一郎	原発性アルドステロン症の治療効果・予後予測因子としての腸内細菌叢評価の有用性	承認
135	修正申請A	2020-0071-2	救急医学	佐々木 淳一	高齢者大腿骨近位部骨折手術後に生じた急性腎障害の検討	承認
136	修正申請A	2020-0169-3	臨床検査医学	村田 満	SARS-CoV-2 RNA 検出試薬の評価研究	承認
137	修正申請A	2020-0171-2	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	若年性子宮体癌・子宮内膜異型増殖症に対する妊娠性温存ホルモン療法の予後予測因子の解明	承認
138	修正申請A	2020-0202-2	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	JGOG 早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究	承認
139	修正申請A	2020-0257-2	感染症学	長谷川 直樹	テラプロテクトのSARS-CoV-2を含む病原微生物に対する活性評価	承認
140	修正申請A	2020-0260-2	内科学(神経)	中原 仁	ブラジル日系人を比較対象とした日本人のCOVID-19リスク因子・保護因子の同定研究	承認
141	修正申請A	2020-0286-2	眼科学	榛村 重人	次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト2(前眼部の診断)	承認
142	修正申請A	2020-0306-2	精神・神経科学	竹内 啓善	せん妄に対する抗うつ薬・抗ヒスタミン薬の使用実態およびその効果:後方視的診療録調査	承認
143	修正申請B	2009-0009-20	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
144	修正申請B	2010-0242-4	産婦人科学(婦人科)	岩田 順	婦人科悪性腫瘍の免疫関連分子についての研究	承認
145	修正申請B	2011-0029-6	小児科学	新庄 正宜	小児化膿性髄膜炎の全国調査	承認
146	修正申請B	2012-0147-5	整形外科学	渡邊 航太	腰椎変性側弯症の遺伝子解析に関する研究	承認
147	修正申請B	2013-0023-16	難治性循環器疾患病態学寄附講座	林田 健太郎	心臓弁膜症の診療・予後調査のレジストリ研究	承認
148	修正申請B	2013-0095-5	泌尿器科学	小坂 威雄	膀胱全摘除術、腎尿管全摘術、経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された患者の予後マーカーならびに薬剤耐性因子に関する検討	承認
149	修正申請B	2013-0221-9	眼科学	榛村 重人	Fuchs角膜内皮変性症患者の原因遺伝子解析、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
150	修正申請B	2013-0270-15	難治性循環器疾患病態学寄附講座	林田 健太郎	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究	承認
151	修正申請B	2014-0023-12	スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	心血管疾患と自律神経活動の関連	承認
152	修正申請B	2014-0365-5	臨床検査医学	涌井 昌俊	慶應義塾大学関連病院間精度管理調査用試料作成	承認
153	修正申請B	2014-0479-12	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	自己免疫疾患(特に関節リウマチ、血管炎、強皮症)の病態メカニズムの解明	承認
154	修正申請B	2015-0284-6	整形外科学	渡邊 航太	脊椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究	承認
155	修正申請B	2016-0193-7	皮膚科学	谷川 瑛子	自己免疫疾患に伴う皮膚症状の評価、治療の有効性に関する研究	承認
156	修正申請B	2016-0233-4	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌患者における化学療法抵抗性マーカーおよび予後規定因子の同定	承認
157	修正申請B	2016-0273-5	生理学	岡野 栄之	ヒト脳及び疾患特異的iPS細胞/由来神経系細胞におけるエピジェネティクス/トランスクリプトーム/タンパク質解析	承認

2021年3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
158	修正申請B	2016-0403-7	微生物学・免疫学	本田 賢也	造血幹細胞移植した患者における腸内細菌の検討	承認
159	修正申請B	2016-0457-8	眼科学	栗原 俊英	東京都内小学校・幼稚園における近視進行に関する様々な因子の検討	承認
160	修正申請B	2017-0032-6	麻酔学	小杉 志都子	慢性関節痛患者での中枢炎症反応の関与と人工関節置換術後痛との関連に関する研究	承認
161	修正申請B	2017-0047-3	放射線科学(治療)	大橋 俊夫	前立腺癌に対する放射線治療の治療成績および有害事象に関する多施設共同・後ろ向き観察研究	承認
162	修正申請B	2017-0051-5	感染症学	長谷川 直樹	許可制および届出制抗菌薬の残余検体を用いた薬物血中濃度と有効性、安全性、および薬剤耐性に関する検討	承認
163	修正申請B	2017-0118-8	病理診断部	大喜多 肇	AI等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像(P-WSI)の収集基盤整備と病理支援システム開発	承認
164	修正申請B	2017-0131-5	小児科学	長谷川 奉延	副腎ホルモン産生異常の実態調査、診断基準・重症度分類・診療指針の作成	承認
165	修正申請B	2017-0195-6	臨床研究推進センター	副島 研造	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	承認
166	修正申請B	2017-0199-3	精神・神経科学	山縣 文	脳内ホスホジエステラーゼ10Aおよび脳内タウのイメージングによる双極性障害の背景病態に関するPET研究	承認
167	修正申請B	2017-0211-4	小児科学	嶋田 博之	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	承認
168	修正申請B	2017-0213-13	スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	心血管疾患の包括的遺伝子診断システムの構築研究	保留(副委員長確認)
169	修正申請B	2017-0256-2	医学部	藤澤 大介	ステロイド精神病におけるステロイドの種類と用量:後方視的診療録調査	承認
170	修正申請B	2017-0284-3	小児科学	山岸 敬幸	小児慢性疾患者における運動負荷試験に関する研究	承認
171	修正申請B	2017-0311-3	内科学(神経)	中原 仁	フル酸ジメチル治療下多発性硬化症患者におけるq-spaceミリソニットマップ上の経時的变化に関する観察研究	承認
172	修正申請B	2017-0322-7	腫瘍センター	浜本 康夫	消化器癌に対する抗PD-1抗体のバイオマーカーを探索する前向き観察研究	承認
173	修正申請B	2018-0054-2	病理学	金井 弥栄	肺癌間質線維芽細胞の機能解析	承認
174	修正申請B	2018-0152-2	眼科学	根岸 一乃	角膜形状異常眼に対する白内障手術時の眼内レンズ度数計算の精度の検討	承認
175	修正申請B	2018-0174-3	リハビリテーション医学	川上 途行	片麻痺上肢機能障害に対するhybrid assistive neuromuscular dynamic stimulation(HANDS)療法の効果に影響を及ぼす因子の検討	承認
176	修正申請B	2018-0227-2	内科学(神経)	中原 仁	中枢神経脱髓疾患の自己抗体に関する研究	承認
177	修正申請B	2018-0267-2	放射線科学(診断)	奥田 茂男	高速法を用いた心臓MRI検査の有用性の検証	承認
178	修正申請B	2018-0280-3	臨床検査医学	涌井 昌俊	直接経口抗凝固薬内服症例における凝固関連検査結果の施設間差と臨床判断値への影響の検証(多施設共同研究)	承認
179	修正申請B	2018-0352-6	泌尿器科学	小坂 威雄	エキソソームに含まれるマイクロRNA解析による泌尿器がんバイオマーカーの検討	承認
180	修正申請B	2018-0359-3	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	人工知能(AI)による診療記録の自動音声書面記録法の開発	保留(副委員長確認)
181	修正申請B	2019-0009-4	皮膚科学	高橋 勇人	患者検体を用いた自己反応性リンパ球の解析	保留(事務局確認)
182	修正申請B	2019-0033-2	外科学(呼吸器)	浅村 尚生	肺癌登録合同委員会:胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究(観察研究)	承認
183	修正申請B	2019-0056-2	内視鏡センター	緒方 晴彦	消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築	承認
184	修正申請B	2019-0079-3	産婦人科学	春日 義史	腔分泌物病原体由来核酸と周産期予後との関連に関する前方視的研究	承認

2021年3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
185	修正申請B	2019-0082-2	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
186	修正申請B	2019-0139-3	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
187	修正申請B	2019-0191-3	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	治癒切除不能な固体悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNAのがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)	承認
188	修正申請B	2019-0218-5	薬学部 薬学科	青森 達	医療現場における血中薬物分析システムの評価	承認
189	修正申請B	2019-0279-3	皮膚科学	船越 建	皮膚腫瘍性疾患におけるオルガノイドの作成および腫瘍化機構解明	承認
190	修正申請B	2019-0281-2	リハビリテーション医学	金子 文成	視覚誘導性運動錯覚が脊髄反射に与える影響に関する研究	承認
191	修正申請B	2019-0285-2	内視鏡センター	細江 直樹	クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討—多施設前向きコホート研究—	承認
192	修正申請B	2019-0335-5	臨床研究推進センター	中川 敦夫	反芻思考における脳神経活動に関する研究	承認
193	修正申請B	2020-0006-3	脳神経外科学	秋山 武紀	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査	保留(事務局確認)
194	修正申請B	2020-0030-4	内科学(循環器)	遠藤 仁	画像解析ソフトウェアによる検査所見の判定精度に関する研究	承認
195	修正申請B	2020-0043-3	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌手術後の異時性胃癌(胃管癌)に対する全国実態調査	承認
196	修正申請B	2020-0062-7	臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	新型コロナウイルス感染症のウイルス遺伝子解析	承認
197	修正申請B	2020-0083-2	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
198	修正申請B	2020-0084-2	感染症学	三木田 鑿	赤痢アメーバ感染症に対する新規等温遺伝子增幅法の開発	承認
199	修正申請B	2020-0131-3	救急医学	佐藤 幸男	QOL評価票であるLIBRE Profile-SFの日本語版の開発と同評価票を用いた本邦における熱傷患者の社会参加についての評価の信頼性および妥当性に関する臨床研究	承認
200	修正申請B	2020-0184-2	薬理学	安井 正人	新規近赤外光センサーによる糖代謝血中主要パラメーター(糖・インスリン・C-ペプチド濃度)の自己測定法アルゴリズムの開発	承認
201	修正申請B	2020-0214-3	精神・神経科学	岸本 泰士郎	アルツハイマー型認知症と軽度認知障害、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: Pilot Study	承認
202	修正申請B	2020-0216-2	内科学(呼吸器)	福永 興壱	COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)	承認
203	修正申請B	2020-0243-3	内科学(呼吸器)	福永 興壱	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	承認
204	修正申請B	2020-0246-3	腫瘍センター	平田 賢郎	日本人進行・再発食道癌 患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究(AFTER NIVO ESO study)	保留(副委員長確認)
205	修正申請B	2020-0307-2	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究(JGOG3026)	承認
206	修正申請B	2020-0308-2	整形外科学	渡邊 航太	Meyerding分類1度腰椎変性すべり症に対する除圧術と椎体間固定術の費用対効果に関する検討—5年追跡—	保留(事務局確認)
207	修正申請B	2020-0329-2	医療政策・管理学	宮田 裕章	COVID-19抗体検査を用いた抗体保有の実態把握に関する研究	承認
208	修正申請B	2020-0330-2	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
209	修正申請B	2020-0330-3	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

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：2018-0156-3 当事者：奥田委員（分担者）
- 受付番号：2020-0249-2 当事者：中谷予備審査委員長（個人情報管理者）
- 受付番号：2020-0345 当事者：中川副委員長（分担者）、森崎委員（統括管理者）
- 受付番号：2020-0367 当事者：中川副委員長（研究・実務責任者）

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 15 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。

210	受付番号： 2020-0323 (新規申請) 課題名： 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 研究責任者： 三村 将 (精神・神経科学) 判定：保留 (再審査)
211	受付番号： 2020-0324 (新規申請) 課題名： 広場恐怖に対する外来森田療法の有効性評価のための予備研究 研究責任者： 新村 秀人 (精神・神経科学) 判定：保留 (再審査)
212	受付番号： 2020-0354 (新規申請) 課題名： 人工真皮を用いたサンドウィッチ法の有用性に関する臨床研究 研究責任者： 佐藤 幸男 (救急医学) 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。

213	受付番号： 2012-0041-10 (修正申請 B) 申請者(研究責任者)： 中村 雅也 (整形外科学) 課題名： 脊髄髓内腫瘍術後の脊髄障害性疼痛の定量的解析 判定： 承認
214	受付番号： 2016-0387-6 (修正申請 B) 申請者(研究責任者)： 浅村 尚生 (外科学(呼吸器)) 課題名： JCOG1413 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関する ランダム化比較試験 判定： 承認
215	受付番号： 2017-0152-14 (修正申請 B) 申請者(研究責任者)： 野田 賀大 (精神・神経科学) 課題名： 経頭蓋磁気刺激法及び高解像度脳波同時計測による精神神経疾患の神経生理学的バイオタイプの同定を目指した革新的横断研究 判定： 承認
216	受付番号： 2018-0105-4 (修正申請 B) 申請者(研究責任者)： 加藤 元彦 (内科学(消化器)) 課題名： 抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討 判定： 承認
217	受付番号： 2018-0156-3 (修正申請 B) 申請者(研究責任者)： 細江 直樹 (内視鏡センター)

	課題名 : クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡と MR enterography の比較試験 申請者(研究責任者) : 国内多施設共同無作為前向きランダム化比較試験
	判定 : 承認
218	受付番号 : 2019-0067-4 (修正申請 B) 申請者(研究責任者) : 加藤 元彦 (内科学(消化器)) 課題名 : 抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験 判定 : 承認
219	受付番号 : 2019-0206-2 (修正申請 B) 申請者(研究責任者) : 川上 途行 (リハビリテーション医学) 課題名 : ブレイン・マシン・インターフェースを援用した運動想起訓練の脳卒中片麻痺上肢機能に対する作用 判定 : 承認
220	受付番号 : 2020-0016-2 (修正申請 B) 申請者(研究責任者) : 深村 尚生 (外科学(呼吸器)) 課題名 : JCOG1909 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 判定 : 承認
221	受付番号 : 2020-0249-2 (修正申請 B) 申請者(研究責任者) : 内山 清貴 (内科学(腎・内・代)) 課題名 : 腹膜透析(PD)患者の腎性貧血治療におけるHIF-PH阻害剤とエポエチンベータペゴルの効果に対する無作為化 2 群平行群間比較試験 判定 : 承認
222	受付番号 : 2020-0336 (新規申請) 申請者(研究責任者) : 佐々木 淳一 (救急医学) 課題名 : 高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略 判定 : 承認
223	受付番号 : 2020-0345 (新規申請) 申請者(研究責任者) : 小杉 志都子 (麻酔学) 課題名 : 非がん性疼痛に対する生態学的瞬間評価を用いたインターネット支援型認知行動療法の効果検証 判定 : 承認
224	受付番号 : 2020-0367 (新規申請) 申請者(研究責任者) : 中川 敦夫 (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

【委員研修】

倫理委員会委員向けに、神山教授（有期）（臨床研究推進センター）より「人を対象とする生命科学・医系研究に關する倫理指針」の制定についての研修が行われた。

以上