

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録

(2024 年度 第 2 回)

日 時 2024 年 5 月 31 日 (金) 17:30～19:30

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	出
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	欠
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	欠
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	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	加藤 希	女	外	一般の立場を代表する者	出

陪 席

オブザーバー：浅沼 宏 [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））：木村、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 4 月 22 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2024 年度第 1 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（5 月分）

2-1-2 利益相反事項に係わる点検結果について（5 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）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 5 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 23 件が実施は適正であると判定された。また、5 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 157 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、5 月の審査対象課題 28 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、152 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5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	2024-0001	内科学(循環器)	白石 泰之	肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究(J-HCMレジストリー研究)	承認
2	新規申請	2024-1008	精神・神経科学	中島 振一郎	生物学的検査を用いた精神神経疾患の診断を目指すバイオマーカーの探索および、治療反応性その他精神疾患のサブグループを解明する病態探索研究	継続審査(委員長確認)
3	新規申請	2024-1012	病理学	金井 弥栄	腎臓病と腎臓・尿エピゲノム情報の関係に関する研究	承認
4	新規申請	2024-1014	内科学(循環器)	安西 淳	本邦と米国の経皮的中隔心筋焼灼術に関する後ろ向き観察研究	承認
5	新規申請	2024-1015	内科学(循環器)	安西 淳	本邦の経皮的中隔心筋焼灼術に関する後ろ向き観察研究	承認
6	新規申請	2024-1016	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	全身性エリテマトーデスにおける長期アウトカムの決定因子に関する研究(SLE Outcomes Study (SOS): determinants of long-term outcomes in systemic lupus erythematosus)	継続審査(副委員長確認)
7	新規申請	2024-1017	外科学(一般・消化器)	北郷 実	肝胆膵領域腫瘍の新規バイオマーカー探索における国際共同研究	承認
8	新規申請	2024-1018	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	光超音波イメージング画像を用いた脈管画像診断に関する探索的研究	継続審査(委員長確認)
9	新規申請	2024-1019	眼科学	根岸 一乃	老視に関連する眼所見と眼症状の調査	承認
10	新規申請	2024-1023	リハビリテーション医学	川上 途行	Brain-Machine Interface(BMI)により駆動する外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者への効果に関する後方視的研究	継続審査(委員長確認)
11	新規申請	2024-1026	内科学(血液)	片岡 圭亮	JCOG2008A1 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究	承認
12	新規申請	2024-1027	眼科学	栗原 俊英	視覚障害者の就労等に関する連携専門員による介入効果の検証の研究	継続審査(委員長確認)
13	新規申請	2024-1028	内科学(消化器)	森 英毅	ピロリ菌検査方法の正確性を検証する後方視的研究	承認
14	新規申請	2024-1029	小児科学	石井 智弘	SGA性低身長症における出生時体格の層別化による成長ホルモン治療効果の解析	承認
15	新規申請	2024-1030	薬剤部(調剤)	櫻井 洋臣	尿路上皮癌に対するエンホルツマブベドチン投与時の有害事象調査	承認
16	新規申請	2024-1031	救急医学	佐々木 淳一	救急外来における超音波検査用プローベの処理方法に関する検討:単施設単盲検ランダム化比較試験 Trophon study	承認
17	新規申請	2024-1034	皮膚科学	高橋 勇人	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(RTX-BP)の付随研究	承認
18	新規申請	2024-1036	形成外科学	貴志 和生	ご献体を用いた全身のリンパ網の検討	承認
19	修正申請A	2021-0020-3	整形外科	渡邊 航太	Distal Radius and Ulna (DRU) 分類を用いた骨成熟度評価による成長予測の妥当性の検討 アジア太平洋脊椎外科学会多施設共同研究	承認
20	修正申請	2002-2020-31	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 一健康長寿達成に向けて一 副題:第2部 抗加齢物質と老化指標の同定	承認

2024年5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	2008-0016-64	再生医療リサーチセンター	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
22	修正申請	2008-0073-17	内科学(循環器)	香坂 俊	日本心臓血管データベース(Japan Cardiovascular Database)カテーテルレジストリ研究(JCD-KICS)	承認
23	修正申請	2009-0042-16	整形外科学	渡邊 航太	脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同研究	保留(委員長確認)
24	修正申請	2010-0003-14	眼科学	篠田 肇	網膜硝子体疾患の臨床経過の報告	承認
25	修正申請	2010-0013-9	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	関水 真理子	頭頸部癌病理組織保存標本を用いた臨床病理学的検討による転移、治療効果および予後の予測因子の解明	承認
26	修正申請	2010-0144-20	全人的漢方診断共同研究講座	吉野 鉄大	漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築	承認
27	修正申請	2011-0050-9	医化学	佐藤 俊朗	炎症性腸疾患・消化管ポリポーシスにおける腸管上皮細胞株の作成ならびにその癌化機構解明	承認
28	修正申請	2011-0115-19	眼科学	篠田 肇	内眼手術におけるブリリアントブルーGによる染色	承認
29	修正申請	2011-0133-34	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
30	修正申請	2011-0142-17	整形外科学	渡邊 航太	脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後ろ向き研究	承認
31	修正申請	2011-0159-37	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
32	修正申請	2011-0171-36	内科学(呼吸器)	安田 浩之	肺癌の遺伝子発現解析の生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマーカーの研究	承認
33	修正申請	2011-0221-7	眼科学	平山 雅敏	ヒト皮膚幹細胞SKPsから角膜内皮細胞への分化誘導	承認
34	修正申請	2011-0264-21	衛生学公衆衛生学	武林 亨	鶴岡市民を対象とした地域コホート研究	承認
35	修正申請	2012-0122-9	外科学(小児)	藤野 明浩	ヒトリンパ管腫由来リンパ管内皮細胞の解析	承認
36	修正申請	2012-0180-39	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
37	修正申請	2012-0336-24	感染症学	長谷川 直樹	日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展における関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析(Genome-wide study:GWAS)(多施設共同研究)	承認
38	修正申請	2012-0443-9	外科学(一般・消化器)	北郷 実	肝胆膵疾患に対する外科的治療の妥当性・有効性の解析	承認
39	修正申請	2013-0023-26	内科学(循環器)	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
40	修正申請	2013-0246-27	内科学(リウマチ・膠原病)	竹下 勝	自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究	承認

2024年5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	2013-0270-22	内科学(循環器)	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
42	修正申請	2013-0384-27	皮膚科学	天谷 雅行	ヒト皮膚微生物叢の網羅的解析	承認
43	修正申請	2013-0424-4	泌尿器科学	大家 基嗣	腎細胞癌に対して腎摘除術が施行された患者の予後/薬剤耐性マーカーに関する研究	保留(委員長確認)
44	修正申請	2013-0425-11	泌尿器科学	田中 伸之	分子標的治療が施行された転移/再発性腎細胞がん患者の予後解析(多施設後方視的観察研究)	承認
45	修正申請	2014-0202-10	ブリヂストン臓器再生医学寄付研究講座	平出 貴裕	腸内細菌叢の代謝機能による肺高血圧症への影響についての検討	承認
46	修正申請	2014-0203-20	医学部スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究	承認
47	修正申請	2014-0204-10	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
48	修正申請	2014-0234-4	泌尿器科学	松本 一宏	膀胱全摘術、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解析(多施設後方視的観察研究)	承認
49	修正申請	2014-0242-9	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	大石 直樹	難聴・聴覚異常感の予後因子に関する臨床的検討	保留(委員長確認)
50	修正申請	2014-0473-8	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	慶應義塾大学外科・関連多施設ならびに全国多施設における大動脈瘤治療を解析する観察研究	承認
51	修正申請	2014-0479-21	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
52	修正申請	2015-0018-5	泌尿器科学	浅沼 宏	腎移植のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究(移植腎生着に寄与する因子の解明と合併症発生に寄与する因子の解明)(後向き)	承認
53	修正申請	2015-0048-5	小児科学	飛弾 麻里子	小児CKD患者におけるGFRtrajectory、GFR変動性、血圧変動性と腎機能予後との関係	承認
54	修正申請	2015-0073-14	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	末梢血管疾患診療に関する多施設共同観察研究	承認
55	修正申請	2015-0105-4	産婦人科学(婦人科)	横田 めぐみ	婦人科疾患(子宮腫瘍、附属器腫瘍、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
56	修正申請	2015-0210-7	内科学(消化器)	金井 隆典	炎症性腸疾患の治療効果検証のための前向きコホート研究	承認
57	修正申請	2015-0419-8	医化学	佐藤 俊朗	がん転移巣組織の死後組織採取・培養による転移巣に特徴的な生物学的特性の解明	承認
58	修正申請	2016-0156-14	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	診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動の定量化を通じたうつ病、躁うつ病及び認知症の客観的重症度評価技術開発—本試験—	承認
59	修正申請	2016-0188-15	皮膚科学	高橋 勇人	炎症性皮膚疾患の症状ならびに治療の有効性の評価に関する研究	承認
60	修正申請	2016-0273-15	再生医療リサーチセンター	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

2024年5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	2016-0297-24	看護医療学部(信濃町)	新井 康通	川崎市における高齢者の暮らし方と健康に関する学術調査:The Kawasaki Aging and Wellbeing Project	承認
62	修正申請	2016-0333-5	病理学	金井 弥栄	ヒト多段階発がん過程におけるDNAメチル化の変化に関する研究	承認
63	修正申請	2016-0340-11	内科学(消化器)	金井 隆典	炎症性腸疾患薬の前向きコホート研究	承認
64	修正申請	2016-0457-15	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係する様々な因子の検討	承認
65	修正申請	2017-0086-11	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
66	修正申請	2017-0170-20	医化学	佐藤 俊朗	ヒト腫瘍試料の収集・分譲とゲノム情報を利用した研究	承認
67	修正申請	2017-0181-9	感染症学	長谷川 直樹	血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価	承認
68	修正申請	2017-0182-7	難治性循環器疾患病態学寄付研究講座	平出 貴裕	手術によって摘出される肺組織を用いた肺高血圧症の病態解明研究	承認
69	修正申請	2017-0255-9	内科学(消化器)	金井 隆典	炎症性腸疾患の病因、病態解明のための免疫学的、分子生物学的ならびに微生物学的研究	承認
70	修正申請	2017-0268-9	内科学(血液)	甲田 祐也	血液疾患登録	承認
71	修正申請	2017-0322-10	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	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
72	修正申請	2017-0388-18	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	承認
73	修正申請	2017-0394-6	皮膚科学	伊東 可寛	遺伝性皮膚疾患の臨床ならびに治療の有効性の評価に関する研究	保留(委員長確認)
74	修正申請	2017-0401-8	内科学(消化器)	金井 隆典	軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討:多施設ランダム化比較試験	承認
75	修正申請	2018-0016-6	医学部	長谷川 奉延	日本人における身体計測値に基づく成長学的研究	保留(委員長確認)
76	修正申請	2018-0050-3	泌尿器科学	小坂 威雄	限局性前立腺癌に対して放射線療法が施行された症例の予後予測因子の検討	承認
77	修正申請	2018-0051-17	感染症学	南宮 湖	ヒト肺組織を用いた炎症性肺疾患の検討	承認
78	修正申請	2018-0070-15	内科学(神経)	滝沢 翼	一次性頭痛の診療実態調査研究	承認
79	修正申請	2018-0098-6	泌尿器科学	田中 伸之	手術摘除が施行された腎細胞癌患者の予後/薬剤耐性マーカーに関する研究	承認
80	修正申請	2018-0132-4	臨床検査医学	涌井 昌俊	メタクロマジー核酸染色による血球分析法の研究	承認

2024年5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
81	修正申請	2018-0158-9	泌尿器科学	田中 伸之	希少腎癌を対象としたゲノムプロファイルの検討	承認
82	修正申請	2018-0163-11	医学部腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門)	矢作 直久	早期消化管腫瘍を対象とした内視鏡治療に関する前向き観察研究	承認
83	修正申請	2018-0171-5	泌尿器科学	松本 一宏	転移性および術後再発性浸潤性尿路上皮癌患者の予後解析(多施設後方視的観察研究)	承認
84	修正申請	2018-0172-11	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	SNS入力テキストに対する自然言語処理を用いた精神疾患の特徴量抽出技術の開発:本試験	承認
85	修正申請	2018-0243-10	皮膚科学	天谷 雅行	炎症性皮膚疾患の遺伝情報解析	承認
86	修正申請	2018-0355-5	泌尿器科学	田中 伸之	手術摘除が施行された尿路上皮癌患者の予後/薬剤耐性マーカーに関する研究	承認
87	修正申請	2019-0006-9	泌尿器科学	田中 伸之	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
88	修正申請	2019-0009-11	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	承認
89	修正申請	2019-0057-18	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
90	修正申請	2019-0059-7	泌尿器科学	田中 伸之	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
91	修正申請	2019-0068-6	医学部内視鏡センター	加藤 元彦	内視鏡治療適応の消化管腫瘍における予後予測因子となり得る遺伝子の解析	承認
92	修正申請	2019-0122-5	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
93	修正申請	2019-0139-11	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
94	修正申請	2019-0141-5	内科学(循環器)	林田 健太郎	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	承認
95	修正申請	2019-0172-7	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いた特定健診・特定保健指導の有効性評価に関する研究	承認
96	修正申請	2019-0276-2	泌尿器科学	田中 伸之	前立腺肥大症に対する経尿道的手術が行われた患者の調査研究	承認
97	修正申請	2019-0282-6	医学部血液浄化・透析センター	森本 耕吉	腹膜透析患者において運動療法が認知機能に与える有効性評価のための無治療対照無作為化多施設共同2群平行群間比較試験	承認
98	修正申請	2019-0296-3	精神・神経科学	片山 奈理子	認知機能障害のメカニズム解明に関するMRI研究	承認
99	修正申請	2019-0300-4	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	外科的がん切除後のせん妄の発症及び持続的認知機能低下を予測するバイオマーカーの開発—せん妄コホートを対象とした前頭葉脳波の前向き観察研究—	承認

2024年5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
100	修正申請	2019-0301-7	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	神経発達症(注意欠如・多動症、自閉スペクトラム症)を有する患児やその養育者に対する遠隔診療を用いた重症度評価の信頼性検討及び満足度調査	承認
101	修正申請	2019-0307-5	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	間欠性跛行の臨床的・生理学的解明に関する探索的臨床研究	承認
102	修正申請	2020-0024-7	医学部内視鏡センター	加藤 元彦	JCOG1902:早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	承認
103	修正申請	2020-0030-12	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
104	修正申請	2020-0047-6	外科学(小児)	藤野 明浩	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
105	修正申請	2020-0051-6	産婦人科学(婦人科)	岩田 卓	先進医療B(進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量IL-2を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第Ⅱ相臨床試験)で作成した腫瘍浸潤リンパ球および製造のために採取した末梢血単核球の特性および安全性に関する基礎的検討	承認
106	修正申請	2020-0061-16	内科学(呼吸器)	福永 興吉	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
107	修正申請	2020-0089-2	外科学(呼吸器)	菱田 智之	漏斗胸、その他胸郭変形患者に対する術前重症度評価と治療成績に関する後方視的検討	承認
108	修正申請	2020-0114-2	外科学(呼吸器)	菱田 智之	自然気胸発生病因および再発予測因子同定に関する臨床病理学的検討	承認
109	修正申請	2020-0163-6	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	うつ病および健常者を対象とした長時間心電図および三軸加速度計による比較研究	承認
110	修正申請	2020-0185-4	医学部内視鏡センター	加藤 元彦	消化器疾患の発生と胆汁酸および腸内細菌叢の関係に関する探索的前向き研究	承認
111	修正申請	2020-0188-11	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
112	修正申請	2020-0189-3	泌尿器科学	大家 基嗣	泌尿器科腫瘍の放射線画像、病理組織像のAI解析の検討	承認
113	修正申請	2020-0230-5	医学部	長谷川 奉延	小児の不健康やせの定義を確立するための検討	承認
114	修正申請	2020-0239-2	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	十二指腸球部腫瘍の深達度とリンパ節転移を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究	承認
115	修正申請	2020-0256-4	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	腹部大動脈瘤に対するZenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムを用いたステントグラフト内挿術の実態調査	承認
116	修正申請	2020-0295-7	医学部内視鏡センター	高林 馨	小腸疾患の免疫学的、分子生物学的及び微生物学的研究	承認
117	修正申請	2020-0302-4	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	認知症における幻視の機序解明と新規検査の開発	承認
118	修正申請	2020-0303-2	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	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(LOHAS study)の追加観察研究	承認

2024年5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
119	修正申請	2020-0322-6	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究	承認
120	修正申請	2020-0326-3	精神・神経科学	平野 仁一	脳MRI画像を用いた大うつ病と双極性障害の診断支援ソフトウェアの開発	承認
121	修正申請	2020-0345-9	麻酔学	小杉 志都子	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	承認
122	修正申請	2021-0013-6	リハビリテーション医学	川上 途行	脳卒中患者および疾患別リハビリテーション区分ごとにおける日常生活動作レベルと運動機能の予後予測のための前向きコホート研究	承認
123	修正申請	2021-0025-2	内科学(リウマチ・膠原病)	近藤 泰	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
124	修正申請	2021-0046-7	皮膚科学	大内 健嗣	健康人対象の皮膚マイクロバイオーム研究	承認
125	修正申請	2021-0089-4	眼科学	栗原 俊英	機械学習を用いた眼底解析	承認
126	修正申請	2021-0146-3	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	目黒 周	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究(第2次)	保留(委員長確認)
127	修正申請	2021-0150-4	内科学(血液)	櫻井 政寿	JCOG1911A1:多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究について	承認
128	修正申請	2023-0001-5	麻酔学	若泉 謙太	日本におけるCOVID-19問題による社会・健康格差評価研究	保留(委員長確認)
129	修正申請	2023-0004-2	内科学(消化器)	金井 隆典	内視鏡下に採取した試料を用いた炎症性腸疾患、消化器癌に対する微生物叢の解析	承認
130	修正申請	2021-1021-2	麻酔学	若泉 謙太	生態学的瞬間評価を用いた臨床検査法の確立	承認
131	修正申請	2022-1008-10	医学部臨床研究推進センター	西原 広史	全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元を通じた高次元ゲノム検査の臨床的有用性の検証	承認
132	修正申請	2022-1024-6	内科学(消化器)	中本 伸宏	肝疾患における免疫細胞の病態への関与の解明	承認
133	修正申請	2022-1043-9	予防医療センター	三村 将	認知機能の変化とともに生じ得るウェルビーイングや生活上の困りごとの変化に対応するソリューション開発のためのデータベース構築	承認
134	修正申請	2022-1045-3	眼科学	栗原 俊英	キャンプへの参加者と非参加者の目のバイオメトリーへの影響の比較	承認
135	修正申請	2022-1057-4	医学部スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	呼気ガスの揮発性有機化合物センシングシステムの開発	承認
136	修正申請	2022-1069-4	内科学(神経)	伊東 大介	人間ドック受診者の認知症バイオマーカー研究	承認
137	修正申請	2022-1074-5	小児科学	伊藤 環	鶏卵に対するfood protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES)の発症リスクに関する横断研究	承認
138	修正申請	2022-1091-2	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	小澤 宏之	耳鼻咽喉科頭頸部外科における解剖献体を用いた臨床解剖および新規治療法開発研究	承認

2024年5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
139	修正申請	2022-1092-3	リハビリテーション医学	川上 途行	脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMIリハビリテーションシステム(治験機器識別番号:PN-S3219010)の有効性及び安全性を評価するための医師主導治験に対する後方視的研究	承認
140	修正申請	2022-1095-3	臨床検査医学	三ツ橋 雄之	自動血球分析装置XN-9100IによるCBC検査項目の再検基準の見直し	承認
141	修正申請	2022-1112-4	内科学(神経)	伊東 大介	神経疾患のバイオマーカーとiPS細胞を用いた疾患に関する研究	承認
142	修正申請	2022-1141-4	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)	承認
143	修正申請	2022-1166-4	医化学	佐藤 俊朗	小児疾患に関するヒト試料の収集・分譲とゲノム情報を利用した研究	承認
144	修正申請	2022-1176-2	小児科学	石井 智弘	先天性リポイド副腎過形成症のレジストリと多施設共同観察研究	承認
145	修正申請	2022-1214-2	内科学(消化器)	岩崎 栄典	無症候性総胆管結石に対する多施設前向き観察研究	承認
146	修正申請	2023-1067-4	産婦人科学(婦人科)	千代田 達幸	進行・再発卵巣癌における全ゲノム・トランスクリプトーム解析レジストリ研究	承認
147	修正申請	2023-1108-2	内科学(消化器)	中本 伸宏	Fontan術後におけるFontan associated liver disease (FALD) の罹患率および線維化に寄与する因子に関する前向き観察研究	承認
148	修正申請	2023-1139-2	感染症学	南宮 湖	世界のNTM症の実態調査研究	承認
149	修正申請	2023-1157-2	リハビリテーション医学	川上 途行	嚥下障害スクリーニングのための遠隔嚥下評価法の信頼性と併存的妥当性の検証	承認
150	修正申請	2023-1169-2	医療政策・管理学	野村 周平	不妊治療に対する人々の意識の把握とアクセス向上及び適正利用の障壁に関する研究	承認
151	修正申請	2023-1195-2	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	高度屈曲ネックを有する腹部大動脈瘤に対するExcluder conformableを用いた腹部ステントグラフトに関する多施設共同観察研究EXTREME registry (Excluder Conformable endoprosthesis for angulated proximal neck anatomy)	承認
152	修正申請	2023-1239-2	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	重症下肢虚血患者の浅大腿動脈治療におけるデバイスによる治療成績の多施設後向き比較CompaRison of clinical OutcomeS of Endovascular treatMent between scAffolds and dRug coated balloons in femoropopliteal arterY for the patients with chronic limb-threatening ischemia (ROSEMARY) registry	承認

3-2 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、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：2013-0175-25 当事者：大喜多副委員長（分担者）
- ・ 受付番号：2014-0335-23 当事者：金子委員（分担者）

3-3 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。

168	受付番号：2024-1013（新規申請） 研究責任者：關 守信（内科学（神経）） 課題名：パーキンソン病患者に対するオンラインリハビリテーションの有効性の検討 判定：継続審査（事務局確認）
169	受付番号：2024-1035（新規申請） 研究責任者：菊地 俊暁（精神・神経科学） 課題名：医療情報を統合したうつ病の治療最適化ツールに関する満足度調査：前向きコホート研究 判定：継続審査（委員長確認）
170	受付番号：2024-1021（新規申請） 研究責任者：加藤 元彦（医学部内視鏡センター） 課題名：大腸上皮性腫瘍に対する従来法 ESD と浸水下 ESD のランダム化比較試験 判定：継続審査（委員長確認）
171	受付番号：2024-1020（新規申請） 研究責任者：内田 裕之（精神・神経科学） 課題名：磁気共鳴スペクトロスコピーを用いたロスマリン酸投与時のヒト脳内 GABA 濃度変化測定 判定：継続審査（委員長確認）

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。

172	受付番号：2013-0175-25（修正申請） 研究責任者：福永 興壺（内科学（呼吸器）） 課題名：気管支喘息と慢性副鼻腔炎の共通メカニズムに関する検討 判定：保留（委員長確認）
173	受付番号：2014-0335-23（修正申請） 研究責任者：金子 祐子（内科学（リウマチ・膠原病）） 課題名：自己免疫疾患治療標的分子の探索及び臨床展開に向けた創薬研究 判定：承認
174	受付番号：2015-0152-10（修正申請） 研究責任者：細谷 誠（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学） 課題名：軽度から中等度難聴者に対する補聴器装用介入による認知機能改善効果の解析 判定：承認
175	受付番号：2016-0377-16（修正申請） 研究責任者：天谷 雅行（皮膚科学） 課題名：炎症性皮膚疾患を対象とした皮膚組織バイオマーカー探索研究 判定：承認
176	受付番号：2020-0142-6（修正申請） 研究責任者：加藤 元彦（医学部内視鏡センター） 課題名：十二指腸上皮性腫瘍に対する Partial injection Under Water EMR (PI-UEMR) の有用性の検討を目的とした前向き比較試験

	判定：保留（委員長確認）
177	受付番号：2020-0367-16（修正申請） 研究責任者：片山 奈理子（精神・神経科学） 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
178	受付番号：2021-0067-2（修正申請） 研究責任者：山田 満穂（産婦人科学（産科）） 課題名：着床前診断に関する臨床的研究：福山型筋ジストロフィー（FCMD-07） 判定：承認
179	受付番号：2021-1013-7（修正申請） 研究責任者：香坂 俊（内科学（循環器）） 課題名：心不全患者アウトカムに対する利尿薬と神経体液性調節薬のランダム化比較試験 判定：承認
180	受付番号：2022-1173-4（修正申請） 研究責任者：片山 奈理子（精神・神経科学） 課題名：うつ病に対するマインドフルネス認知療法と集団認知行動療法の効果比較研究：非ランダム化比較試験 判定：承認

以上