

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録

(2021 年度 第 4 回)

日 時 2021 年 7 月 30 日 (金) 17:00~19:20
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	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	欠
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	欠
委員	伊藤 努	男	内	自然科学の有識者	欠
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 齊	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	欠
委員	磯部 知愛	女	外	一般の立場を代表する者	欠
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：猪原 拓 [予備審査委員]、結城 賢弥[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 6 月 28 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2021 年度第 3 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、73 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7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	2021-0044	外科学(一般・消化器)	北郷 実	幽門側胃切除後の尾側臍切除の安全性に関する検討	保留(事務局確認)
2	新規申請	2021-0118	微生物学・免疫学	本田 賢也	新型コロナウイルス感染症ワクチンによる免疫獲得へ腸内細菌が与える影響の探索	承認
3	新規申請	2021-0119	内科学(循環器)	福田 恵一	ファブリー病患者における血漿中lyso-GL-3 のバイオマーカーとしての有用性の検討	承認
4	新規申請	2021-0120	脳神経外科学	秋山 武紀	Spinal extradural arteriovenous fistulaの分類と各疾患群における臨床症状、血管構築、治療成績の検討:全国調査	承認
5	新規申請	2021-0121	内科学(血液)	松木 純里	拳児希望のある慢性骨髓性白血病患者の治療実態調査	保留(事務局確認)
6	新規申請	2021-1002	脳神経外科	戸田 正博	iPS細胞およびiPS由来細胞を用いた悪性腫瘍及び再生医療に対する遺伝子幹細胞治療	保留(副委員長確認)
7	新規申請	2021-1003	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
8	新規申請	2021-1006	救急医学	本間 康一郎	重症COVID-19における血液透析患者の特徴に関する観察研究	承認
9	新規申請	2021-1009	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
10	新規申請	2021-1010	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
11	新規申請	2021-1011	救急医学	本間 康一郎	バイオマーカーによるCOVID-19の重症化予測に関する観察研究	保留(事務局確認)
12	新規申請	2021-1012	外科学(一般消化器)	尾原 秀明	牛心膜パッチ(XenoSure)を用いた縦大腿動脈閉塞に対する治療の研究	保留(事務局確認)
13	新規申請	2021-1014	精神・神経科学	三村 将	不眠を愁訴に持つ精神疾患患者に対するポリソムノグラフィー・ベッドセンサーを用いた客観的睡眠状態の計測と主観的睡眠状態との比較研究	保留(事務局確認)
14	修正申請A	2013-0488-7	内科学(消化器)	金井 隆典	機能性消化管疾患患者に対する健常人糞便投与(糞便移植)の安全性および有効性の検討	承認
15	修正申請A	2014-0479-13	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
16	修正申請A	2015-0039-4	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	上部消化管腫瘍治療後の追跡調査	承認
17	修正申請A	2015-0163-5	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	大腸癌術後フォローアップに関する研究	承認
18	修正申請A	2015-0280-6	眼科学	根岸 一乃	老視の有無と老視が日常生活の質に及ぼす影響の実態調査	承認
19	修正申請A	2016-0149-3	眼科学	根岸 一乃	調節訓練運動による老視症状改善効果の検討	承認
20	修正申請A	2016-0431-4	医学部内視鏡センター	細江 直樹	バルーン小腸内視鏡の有用性、安全性の検討	承認

2021年7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	2017-0042-5	医学部腫瘍センター	浜本 康夫	進行・再発肺癌における化学療法の有効性・安全性に関する後ろ向き研究	保留(事務局確認)
22	修正申請A	2017-0130-17	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
23	修正申請A	2017-0142-11	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(神戸研究)のデータを用いた解析研究	承認
24	修正申請A	2018-0033-4	歯科・口腔外科学	筋生田 整治	口腔顔面痛外来患者の診断と治療に関する観察研究	承認
25	修正申請A	2018-0034-4	リハビリテーション医学	辻 哲也	転移性骨腫瘍患者のリハビリテーションに関する研究(後方視研究)	承認
26	修正申請A	2018-0092-5	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
27	修正申請A	2018-0199-3	耳鼻咽喉科学	神崎 晶	耳音響放射(OAE)を用いた難聴者の聽覚特性の研究	承認
28	修正申請A	2018-0210-7	精神・神経科学	山縣 文	精神疾患への近赤外線スペクトロスコピーを用いたニューロフィードバックの有効性	承認
29	修正申請A	2019-0039-4	内科学(消化器)	加藤 元彦	AI(人工知能)による内視鏡画像自動診断(病变拾いあげ)システムの実証実験	承認
30	修正申請A	2019-0073-4	外科学(一般・消化器)	北郷 実	AJCC第8版によるT1肺癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴—日韓共同プロジェクト研究—	保留(副委員長確認)
31	修正申請A	2019-0131-4	眼科学	根岸 一乃	白内障術後の眼瞼清拭	承認
32	修正申請A	2019-0172-4	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
33	修正申請A	2019-0212-3	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
34	修正申請A	2019-0219-2	精神・神経科学	三村 将	遺言能力スクリーニング検査法の開発	承認
35	修正申請A	2019-0249-3	麻酔学	森崎 浩	人工呼吸管理患者における電動式可搬型吸引器による間欠的カフ上部吸引と用手的間欠的カフ上部吸引の人工呼吸器関連肺炎発症率の比較	承認
36	修正申請A	2019-0285-3	医学部内視鏡センター	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
37	修正申請A	2020-0057-2	放射線科学(診断)	奥田 茂男	正確性・再現性の高いMR Elastography (MRE) の実現に向けたMRE技術の改良	承認
38	修正申請A	2020-0062-9	医学部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
39	修正申請A	2020-0085-2	皮膚科学	船越 建	乳房外パジェット病の網羅的遺伝子解析	承認
40	修正申請A	2020-0129-3	精神・神経科学	三村 将	経カテーテル的大動脈弁挿込み術適応の高齢患者の医療同意取得時における精神・神経科支援の効果に関する診療録調査	承認

2021年7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	2020-0134-2	看護部長室	宗廣 妙子	がんサバイバーの治療と仕事の両立に向けた就労支援の内容検討	承認
42	修正申請A	2020-0166-2	眼科学	栗原 俊英	眼組織検体を用いた加齢黄斑変性の病態解明	承認
43	修正申請A	2020-0296-2	看護部長室(教育指導室)	内田 智栄	在宅で安全なポート管理及び抗がん剤投与管理に向けた治療共有ツールとシステム開発に関する研究	承認
44	修正申請A	2020-0367-3	医学部臨床研究推進センター	中川 敦夫	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	承認
45	修正申請B	2008-0016-50	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
46	修正申請B	2010-0080-15	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	自己免疫疾患の病態メカニズムの解明と治療手段の開発	承認
47	修正申請B	2014-0335-15	内科学(リウマチ・膠原病)	鈴木 勝也	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	保留(事務局確認)
48	修正申請B	2015-0104-7	小児科学	長谷川 奉延	小児内分泌代謝疾患の診療に関する研究	承認
49	修正申請B	2016-0084-9	泌尿器科学	小坂 威雄	前立腺全摘除術、前立腺針生検術、経尿道的前立腺切除術が施行された患者における予後マーカー探索	承認
50	修正申請B	2016-0273-7	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
51	修正申請B	2017-0027-6	小児科学	高橋 孝雄	既存の電子カルテデータを利用したアレルギー疾患の治療状態に影響するリスク因子の観察研究	承認
52	修正申請B	2017-0213-15	医学部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	承認
53	修正申請B	2017-0322-8	医学部腫瘍センター	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
54	修正申請B	2018-0043-4	内科学(消化器)	中本 伸宏	肝細胞癌に対する分子標的薬および免疫チェックポイント阻害薬の治療効果に寄与する新規バイオマーカーの探索(多施設共同研究)	承認
55	修正申請B	2018-0152-3	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
56	修正申請B	2018-0189-5	眼科学	栗原 俊英	眼科外来受診患者の屈折状態の把握と屈折状態等の変化	承認
57	修正申請B	2018-0369-9	内科学(呼吸器)	福永 興彦	大人の喘息(成人気管支喘息)に関する食生活調査研究	承認
58	修正申請B	2019-0175-2	病理学	新井 恵吏	泌尿器科広域コンソーシアム・バイオバンクを構築・管理し泌尿器科領域がん等の本態解明・バイオマーカー開発・創薬標的同定を目指す共同研究	承認
59	修正申請B	2019-0233-4	内科学(消化器)	加藤 元彦	十二指腸上皮性腫瘍の大腸腫瘍の発見頻度に関する探索的前向き観察研究	承認
60	修正申請B	2019-0254-3	医学部予防医療センター	清水 良子	生活習慣が身体に及ぼす影響の検討	承認

2021年7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	2019-0272-4	小児科学	高橋 孝雄	次世代型電子母子健康手帳システムの基盤としての予防接種記録の電子化に関する研究	承認
62	修正申請B	2020-0063-7	皮膚科学	天谷 雅行	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の病態解明を目指した多角的解析(A)	承認
63	修正申請B	2020-0091-3	歯科・口腔外科学	中川 種昭	口腔組織由来幹細胞を用いた再生医療に関する基礎的研究	承認
64	修正申請B	2020-0104-3	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	炎症性腸疾患患者の腸管粘膜評価に関する研究	保留(委員長確認)
65	修正申請B	2020-0141-3	眼科学	根岸 一乃	白内障手術時の術後目標屈折	承認
66	修正申請B	2020-0194-2	医学部スポーツ・医学総合センター	勝俣 良紀	非侵襲的なバイタルデータを用いたストレス・ウェルビーイング評価に関する研究開発	保留(副委員長確認)
67	修正申請B	2020-0210-2	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究	承認
68	修正申請B	2020-0246-5	医学部腫瘍センター	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)	承認
69	修正申請B	2020-0284-2	眼科学	根岸 一乃	スマートフォンと人工知能を用いた円錐角膜スクリーニングの可能性に関する研究	承認
70	修正申請B	2020-0301-2	精神・神経科学	三村 将	身体症状の発症メカニズム解明のための自律神経予測反応及び内受容感覚に関する横断研究	承認
71	修正申請B	2020-0307-3	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
72	修正申請B	2020-0340-2	医療政策・管理学	宮田 裕章	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する情報の取得方法やその理解に関する実態把握と予防(ワクチン接種等)及び受療行動の支援に関する研究	承認
73	修正申請B	2021-0118-2	微生物学・免疫学	本田 賢也	新型コロナウイルス感染症ワクチンによる免疫獲得へ腸内細菌が与える影響の探索	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：2021-1013 当事者：猪原予備審査委員（分担者）
- 受付番号：2021-1015 当事者：長谷川委員（分担者）、大喜多委員（分担者）、村田（委員）
- 受付番号：2020-0345-2 当事者：中川副委員長（分担者）、森崎委員（統括管理者）

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 16 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。

74	受付番号：2020-0365-2（修正申請 B） 課題名：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 フィージビリティ研究— 研究責任者：金子 文成（リハビリテーション医学） 判定：保留（委員長確認）
75	受付番号：2021-1004（新規申請） 課題名：婦人科癌治療後に併発する倦怠感に対する人参養栄湯内服後の経過の評価を行う前向き 観察研究 研究責任者：三村 將（漢方医学センター） 判定：保留（委員長確認）
76	受付番号：2021-1005（新規申請） 課題名：スマートフォンアプリを使用した妊婦の食生活実態調査 研究責任者：春日 義史（産婦人科学） 判定：保留（委員長確認）
77	受付番号：2021-1007（新規申請） 課題名：胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除の有用性に関する研究 研究責任者：加藤 元彦（内科学（消化器）） 判定：保留（委員長確認）
78	受付番号：2021-1013（新規申請） 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 研究責任者：香坂 俊（内科学（循環器）） 判定：承認
79	受付番号：2021-1015（新規申請） 課題名：慶應バイオバンク 研究責任者：天谷 雅行（医学部） 判定：承認

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。

80	受付番号：2011-0171-24（修正申請 B） 申請者(研究責任者)：安田 浩之（内科学（呼吸器）） 課題名：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 判定：保留（委員長確認）
----	---

- 81 受付番号 : 2017-0152-16 (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
- 82 受付番号 : 2018-0038-7 (修正申請 B)
申請者(研究責任者) : 辻 哲也 (リハビリテーション医学)
課題名 : 胸部食道癌根治術後における外来リハビリテーション介入の安全性・忍容性試験
判定 : 保留 (委員長確認)
- 83 受付番号 : 2018-0270-5 (修正申請 B)
申請者(研究責任者) : 戸田 正博 (脳神経外科学)
課題名 : Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験
判定 : 承認
- 84 受付番号 : 2018-0360-4 (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 : 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
判定 : 承認
- 85 受付番号 : 2019-0206-3 (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
- 86 受付番号 : 2019-0229-6 (修正申請 B)
申請者(研究責任者) : 勝俣 良紀 (医学部スポーツ医学総合センター)
課題名 : 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
判定 : 承認
- 87 受付番号 : 2020-0336-2 (修正申請 B)
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
- 88 受付番号 : 2020-0345-2 (修正申請 B)
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
- 89 受付番号 : 2021-1008 (新規申請)
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 : 脳卒中片麻痺者に対する下肢外骨格ロボットを用いた足関節運動訓練効果の検討

判定： 保留（事務局確認）

以上