

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録

(2020年度 第14回)

日時 2021年2月22日(月) 17:30~20:25
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	森崎 浩	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	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	出
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	欠
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	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：中谷 英章[予備審査委員長]、小杉 志都子[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、水野、千羽、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1月22日開催 議事録について

1-2 2021年1月28日臨時開催 議事録について

倫理委員会議事録（2020年度第12回）（案）、臨時倫理委員会議事録（2020年度第13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、84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、神山委員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2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	2020-0156	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	上部消化管疾患の診療に関する多施設共同観察研究	保留(委員長確認)
2	新規申請	2020-0219	内科学(循環器)	福田 恵一	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	保留(再審査)
3	新規申請	2020-0277	内科学(循環器)	高月 誠司	臨床電気生理検査による発作性上室頻拍の鑑別診断における新しい心房頻拍診断方法の検討	承認
4	新規申請	2020-0284	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	保留(再審査)
5	新規申請	2020-0287	内科学(神経)	伊東 大介	筋萎縮性側索硬化症の臨床特徴および経過に関する観察研究	承認
6	新規申請	2020-0290	臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	承認
7	新規申請	2020-0293	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	COVID-19の血管外科手術への影響に関する国際多施設共同臨床研究	保留(委員長確認)
8	新規申請	2020-0296	看護部長室(教育)	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
9	新規申請	2020-0298	形成外科学	貴志 和生	ダーモカメラ写真を対象とした画像解析技術の開発	承認
10	新規申請	2020-0308	整形外科	渡邊 航太	Meyering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)
11	新規申請	2020-0311	内科学(腎・内・代)	脇野 修	デクスメトミジンの腹膜透析関連手術における有用性の検討	承認
12	新規申請	2020-0312	医化学	杉浦 悠毅	ヒト脳組織を用いた神経変性疾患等による認知症疾患および双極性障害の病因解明のための包括的研究	承認
13	新規申請	2020-0313	歯科・口腔外科学	宮下 英高	口腔顎顔面疾患患者に対する口腔機能評価	承認
14	新規申請	2020-0314	内科学(腎・内・代)	内山 清貴	腹膜透析(PD)自己観察シートの提出率がPD患者のアウトカムに与える影響の検討	承認
15	新規申請	2020-0315	歯科・口腔外科学	宮下 英高	インプラント周囲炎に対する骨再生療法の長期成績調査	承認
16	新規申請	2020-0316	病理学	坂元 亨宇	病理解剖検体を用いた進行がんの病理学的・分子生物学的研究	承認
17	新規申請	2020-0317	救急医学	佐々木 淳一	新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究	承認
18	新規申請	2020-0318	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	CTAを用いた輪状瘻の血管構造の遊動的解析	承認
19	新規申請	2020-0319	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	進行直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy後の待機療法選択を補助するバイオマーカーの探索:多施設ランダム化第II相試験(NOMINATE試験)附随研究	保留(事務局確認)
20	新規申請	2020-0320	形成外科学	貴志 和生	手術動画の患者説明利用に関する調査	承認
21	新規申請	2020-0322	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
22	新規申請	2020-0326	精神・神経科学	三村 将	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	保留(事務局確認)
23	新規申請	2020-0328	臨床研究推進センター	佐谷 秀行	臨中ネットを活用して効率的に集積したRWDIにおけるCOVID-19症例と併存疾患との関係に関する研究	承認
24	新規申請	2020-0330	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
25	新規申請	2020-0340	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)及び治療行動の支援に関する研究	承認
26	新規申請	2020-5003	株式会社ERISA	石田 学	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	保留(事務局確認)
27	再審査(新)	2020-0054-1再	脳神経外科学	佐々木 光	JCOG0911A2「初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第II相試験(JCOG0911)」の附随研究 化学放射線療法を施行した膠芽腫のMRIによる治療効果判定ならびにMRIによる予後予測に関する研究	承認
28	修正申請A	2011-0129-9	救急医学	佐々木 淳一	一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業	承認

2021年2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
29	修正申請A	2013-0384-22	皮膚科学	天谷 雅行	ヒト皮膚微生物叢の網羅的解析	承認
30	修正申請A	2013-0400-7	外科学(一般・消化器)	長谷川 康	高度黄疸を呈する肝不全患者における肝病態生理の解明	承認
31	修正申請A	2015-0044-5	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	上部消化管疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究	承認
32	修正申請A	2016-0125-7	精神・神経科学	三村 将	脳画像を用いた内因性精神疾患の親子研究	承認
33	修正申請A	2016-0133-10	精神・神経科学	山縣 文	3-Tesra MRI装置による脳の構造画像ならびに機能画像の健常者コントロール用データベース構築	承認
34	修正申請A	2016-0151-5	眼科学	内野 裕一	涙液中ガレクチン3濃度とドライアイ重症度の関連性の探索	承認
35	修正申請A	2016-0298-7	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
36	修正申請A	2017-0012-5	精神・神経科学	山縣 文	22q11.2欠失症候群における脳内ドーパミンおよびGABA神経伝達機能と精神症状との関連に関する研究	承認
37	修正申請A	2017-0220-2	眼科学	内野 裕一	ドライアイにおける涙液中MMPおよびムチン濃度の関係	承認
38	修正申請A	2018-0086-4	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	ヨード密度値を用いたHistogram analysisによる膵癌化学療法治療効果予測に関する研究	承認
39	修正申請A	2018-0189-3	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
40	修正申請A	2018-0326-6	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌患者における5-FU静注投与時の血中濃度の個体間変動に関する研究	承認
41	修正申請A	2019-0003-3	整形外科学	中山 タラントロバート	HOPES010「骨巨細胞腫に関する多施設共同レトロスペクティブ研究」	承認
42	修正申請A	2019-0016-2	救急医学	佐々木 淳一	日本救急医学会主導『新しい敗血症診断基準(sepsis-3)による多施設前向き登録研究』への参画	承認
43	修正申請A	2019-0019-2	感染症学	長谷川 直樹	抗サイトメガロウイルス薬の副作用と血中濃度との関連	承認
44	修正申請A	2019-0062-6	臨床研究推進センター	中川 敦夫	治療抵抗性うつ病に対する反芻焦点化認知行動療法:実施可能性の検討	承認
45	修正申請A	2019-0204-4	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	PET/CT検診者の骨変化に関する疫学研究	承認
46	修正申請A	2019-0242-2	皮膚科学	天谷 雅行	表皮水疱症の全国疫学調査	承認
47	修正申請A	2019-0260-4	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	大腸癌手術症例における炎症性マーカーと血球分画、短期および長期予後に関する臨床研究	承認
48	修正申請A	2019-0322-3	産婦人科学	千代田 達幸	新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織BRCA1/2遺伝子変異の保有率に関する横断研究	承認
49	修正申請A	2019-0332-4	精神・神経科学	岸本 泰士郎	大うつ病性障害患者を対象とした中央評価の妥当性に関する予備研究～対面評価と情報通信技術を介した遠隔評価との一致性の検討～	承認
50	修正申請A	2020-0021-2	眼科学	清水 映輔	既存の眼科画像を用いた人工知能による画像診断支援システムの実証	承認
51	修正申請A	2020-0130-2	形成外科学	貴志 和生	形成外科における3次元画像の有効活用の探索	承認
52	修正申請A	2020-0188-3	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
53	修正申請B	2008-0092-12	内科学(循環器)	福田 恵一	ヒト心筋症患者からの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
54	修正申請B	2011-0262-37	臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築	承認
55	修正申請B	2012-0079-7	内科学(血液)	櫻井 政寿	PNHレジストリ(発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録)	承認
56	修正申請B	2012-0226-33	皮膚科学	久保 亮治	皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築	承認
57	修正申請B	2014-0293-5	小児科学	山岸 敬幸	先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究	承認
58	修正申請B	2015-0117-5	外科学(心臓血管)	志水 秀行	大血管疾患に対する病状評価、治療の有効性に関する研究	承認

2021年2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
59	修正申請B	2015-0120-4	外科学(心臓血管)	志水 秀行	心臓腫瘍疾患に対する病状評価、治療の有効性に関する研究	承認
60	修正申請B	2015-0121-4	外科学(心臓血管)	志水 秀行	血栓塞栓症に対する病状評価、治療の有効性に関する研究	承認
61	修正申請B	2015-0122-4	外科学(心臓血管)	志水 秀行	冠動脈疾患に対する病状評価、治療の有効性に関する研究	承認
62	修正申請B	2015-0123-4	外科学(心臓血管)	志水 秀行	弁膜症疾患に対する病状評価、治療の有効性に関する研究	承認
63	修正申請B	2016-0219-8	眼科学	内野 裕一	涙液中ムチン濃度とドライアイ重症度の関連性の探索	承認
64	修正申請B	2016-0244-2	臨床検査医学	涌井 昌俊	診療用として作成された臨床検査用標本、提出された検体の残余および検査結果の医学部・病院外部における教育的使用	承認
65	修正申請B	2016-0251-7	内科学(神経)	伊澤 良兼	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Bleeding with Antithrombotic Therapy Study 2(略称 BAT2)	承認
66	修正申請B	2017-0043-8	小児科学	山岸 敬幸	遺伝性心血管疾患に関連する遺伝子変異解析研究	承認
67	修正申請B	2017-0086-7	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
68	修正申請B	2017-0181-4	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
69	修正申請B	2017-0195-5	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
70	修正申請B	2017-0319-3	小児科学	古道 一樹	冠動脈瘤をとまなう川崎病患者のレジストリ研究 A registry study of Kawasaki disease patients with coronary artery aneurysms (KIDCAR)	承認
71	修正申請B	2017-0350-6	眼科学	清水 映輔	造血幹細胞移植前後の眼合併症と視機能の検討	承認
72	修正申請B	2017-0413-5	内科学(循環器)	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
73	修正申請B	2018-0212-4	小児科学	鴫田 夏子	小児精神保健疾患の診療に関する研究	承認
74	修正申請B	2019-0184-4	感染症学	長谷川 直樹	慶應義塾大学病院における流行HIV株およびHIV患者についての調査研究	承認
75	修正申請B	2019-0272-3	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
76	修正申請B	2020-0013-3	内科学(腎・内・代)	内山 清貴	本邦のADPKD患者におけるCKD G5期の実態調査(ADPKD G5レジストリー)	承認
77	修正申請B	2020-0020-3	外科学(心臓血管)	志水 秀行	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステムのレジストリー研究(DISSECT(ディセクト)-N(エヌ臨床研究))	承認
78	修正申請B	2020-0056-2	医療政策・管理学	宮田 裕章	スポーツクラブ、健康アプリの利用による新たな健康価値の創出に関する研究	承認
79	修正申請B	2020-0062-6	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
80	修正申請B	2020-0138-3	内科学(腎・内・代)	伊藤 裕	概日リズムと食行動・居住環境モニタリング	保留(副委員長確認)
81	修正申請B	2020-0165-3	看護医療学部(信濃町)	矢ヶ崎 香	地域在住高齢者の日常生活動作の非接触動作解析と転倒リスク要因の解明:観察研究	保留(副委員長確認)
82	修正申請B	2020-0201-2	内科学(消化器)	金井 隆典	炎症性腸疾患の病態解明のための心拍変動の前向き観察研究	承認
83	修正申請B	2020-0250-2	内科学(消化器)	金井 隆典	腸管パーチェット病に対するカルシニューリン阻害薬の寛解導入効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
84	修正申請B	2020-0271-2	放射線科学(治療)	深田 淳一	転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究	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：2020-0170 当事者：長谷川委員（分担者）、大喜多委員（分担者）、村田委員（分担者）
- ・ 受付番号：2020-0321 当事者：岡村委員長（分担者）、小崎副委員長（研究責任者）
- ・ 受付番号：2020-0327 当事者：村田委員（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6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。

85	受付番号：2020-0170（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：保留（再審査）
86	受付番号：2020-0291-1 再（再審査（新規申請））
	課題名：COVID-19 に対する唾液を用いた社会的検査体制を構築する研究
	研究責任者：西原 広史（臨床研究推進センター）
	判定：保留（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。

87	受付番号：2011-0171-22（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：承認
88	受付番号：2019-0229-4（修正申請B）
	申請者(研究責任者)：勝俣 良紀（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
89	受付番号：2020-0321（新規申請）
	申請者(研究責任者)：小崎 健次郎（臨床遺伝学センター）
	課題名：Clinico-pathological conference 英文記事のKeio Journal of Medicine 誌への掲載
	判定：承認
90	受付番号：2020-0327（新規申請）
	申請者(研究責任者)：陣崎 雅弘（放射線科学(診断)）
	課題名：重力による人体の解剖学的構造への影響—画像的検討—
	判定：承認

以上