

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2023 年度 第 9 回）

日 時 2023 年 12 月 25 日（月） 17:00～18:15
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	出
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	出
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	欠
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：なし

倫理委員会事務局（学術研究支援課（研究倫理担当））：鶴尾、千羽、木村、石倉、柴沼、山本

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 2023 年 11 月 27 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2023 年度第 8 回）（案）の確認がなされ承認された。

【2. 報告事項】

2-1 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、78 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。

2023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	実務責任者 所属	実務責任者 氏名	課題名	最終判定
1	新規申請	2023-0004	内科学(消化器)	金井 隆典	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
2	新規申請	2023-1158	整形外科	名越 慈人	整形外科	名越 慈人	脊髄損傷における急性期に回復の程度を反映するエクソソームバイオマーカーの検索	継続審査(委員長確認)
3	新規申請	2023-1159	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	外科学(一般・消化器)	松田 諭	消化器癌に対する手術トレーニングモデルの作成に関する研究	承認
4	新規申請	2023-1160	医学部総合診療教育センター	藤川 裕恭	医学部総合診療教育センター	藤川 裕恭	医師の働き方改革に対する、医学生・患者の認識の探索	継続審査(委員長確認)
5	新規申請	2023-1161	医学部総合診療教育センター	藤川 裕恭	医学部総合診療教育センター	藤川 裕恭	医師の曖昧さ耐性とその関連要因の解明	継続審査(委員長確認)
6	新規申請	2023-1162	放射線科学(診断)	山田 祥岳	放射線科学(診断)	山田 祥岳	肩関節MRIで得られた画像データの二次解析による筋肉注射至適部位の検討	承認
7	新規申請	2023-1163	産婦人科学(産科)	春日 義史	産婦人科学(産科)	春日 義史	DOHaDやプレコンセプションケアに関する実態調査	承認
8	新規申請	2023-1164	リハビリテーション医学	川上 途行	リハビリテーション医学	川上 途行	脳卒中後上肢運動麻痺に対する段階的にニューロリハビリテーションを適用する治療戦略の効果に関する後方視研究	承認
9	新規申請	2023-1166	内科学(神経)	手塚 俊樹	内科学(神経)	手塚 俊樹	パーキンソン病の予後予測因子に関する研究	承認
10	新規申請	2023-1167	形成外科学	酒井 成貴	形成外科学	酒井 成貴	眼瞼手術による術前後の形態変化を評価する後ろ向き研究	承認
11	新規申請	2023-1169	医療政策・管理学	野村 周平	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	継続審査(委員長確認)
12	新規申請	2023-1171	泌尿器科学	田中 伸之	泌尿器科学	田中 伸之	泌尿器がん患者における意欲・認知機能の調査研究	承認
13	修正申請A	2007-0081-36	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	産婦人科学(婦人科)	千代田 達幸	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をお願い	承認
14	修正申請A	2009-0009-24	内科学(呼吸器)	福永 興壱	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
15	修正申請A	2013-0175-23	内科学(呼吸器)	福永 興壱	内科学(呼吸器)	福永 興壱	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	承認

2023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	実務責任者 所属	実務責任者 氏名	課題名	最終判定
16	修正申請A	2013-0316-8	外科学(小児)	藤野 明浩	外科学(小児)	加藤 源俊	直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同観察研究	承認
17	修正申請A	2015-0397-6	眼科学	篠田 肇	眼科学	伴 紀充	網膜病態とマクロファージの関連の検討	承認
18	修正申請A	2016-0214-19	予防医療センター	三村 将	精神・神経科学	文 鐘玉	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
19	修正申請A	2017-0036-4	整形外科	原藤 健吾	整形外科	小林 秀	人工膝関節置換術の臨床成績調査に関する研究	承認
20	修正申請A	2017-0171-12	医化学	佐藤 俊朗	医化学	佐藤 俊朗	既存試料の分譲とゲノム情報を利用した研究	承認
21	修正申請A	2018-0018-5	眼科学	根岸 一乃	眼科学	鳥居 秀成	白内障術後の視機能評価	承認
22	修正申請A	2018-0162-8	眼科学	根岸 一乃	眼科学	鳥居 秀成	白内障手術症例のデータベース作成	承認
23	修正申請A	2019-0257-6	医学部予防医療センター	清水 良子	医学部予防医療センター	清水 良子	細胞老化と大動脈解離発症の関連の検討	承認
24	修正申請A	2020-0061-14	内科学(呼吸器)	福永 興吉	感染症学	長谷川 直樹	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
25	修正申請A	2020-0162-2	形成外科	酒井 成貴	形成外科	酒井 成貴	腫瘍切除後の創部および形態に関する後ろ向き観察研究	承認
26	修正申請A	2020-0223-3	外科学(一般・消化器)	阿部 雄太	外科学(一般・消化器)	阿部 雄太	Predicting Post-Hepatectomy Liver Failure using machine learning	承認
27	修正申請A	2020-0241-5	外科学(一般・消化器)	北郷 実	外科学(一般・消化器)	北郷 実	膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究	承認
28	修正申請A	2020-0308-6	整形外科	渡邊 航太	整形外科	尾崎 正大	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—	承認
29	修正申請A	2020-0344-4	臨床検査医学	上菟 義典	臨床検査医学	上菟 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
30	修正申請A	2020-0354-5	救急医学	佐藤 幸男	救急医学	山元 良	皮膚欠損創に対して自家網状分層植皮を用いた各術式の有益性を比較する前向き観察研究	承認
31	修正申請A	2020-0367-14	精神・神経科学	片山 奈理子	精神・神経科学	片山 奈理子	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

2023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	実務責任者 所属	実務責任者 氏名	課題名	最終判定
32	修正申請A	2021-0150-3	内科学(血液)	櫻井 政寿	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
33	修正申請B	2008-0131-29	感染症学	長谷川 直樹	感染症学	南宮 湖	肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究	承認
34	修正申請B	2010-0242-7	産婦人科学 (婦人科)	岩田 卓	産婦人科学 (婦人科)	岩田 卓	婦人科悪性腫瘍の免疫関連分子についての研究	承認
35	修正申請B	2012-0122-8	外科学(小児)	藤野 明浩	外科学(小児)	加藤 源俊	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B	2012-0336-22	感染症学	長谷川 直樹	感染症学	南宮 湖	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
37	修正申請B	2013-0221-13	眼科学	平山 雅敏	眼科学	平山 雅敏	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
38	修正申請B	2014-0242-8	耳鼻咽喉科学	大石 直樹	耳鼻咽喉科学	細谷 誠	難聴・聴覚異常感の予後因子に関する臨床的検討	承認
39	修正申請B	2015-0419-6	医化学	佐藤 俊朗	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
40	修正申請B	2016-0188-13	皮膚科学	高橋 勇人	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
41	修正申請B	2017-0170-18	医化学	佐藤 俊朗	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
42	修正申請B	2017-0181-8	感染症学	長谷川 直樹	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
43	修正申請B	2017-0292-11	内科学(循環器)	香坂 俊	内科学(循環器)	白石 泰之	急性非代償性心不全患者を対象としたレジストリー研究	承認
44	修正申請B	2018-0022-7	整形外科	渡邊 航太	整形外科	鈴木 悟士	脊柱配列に対する予測ソフトの開発	承認
45	修正申請B	2018-0033-7	歯科・口腔外科学	筋生田 整治	歯科・口腔外科学	臼田 頌	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
46	修正申請B	2018-0357-6	整形外科	原藤 健吾	整形外科	原藤 健吾	ボランティアによる、無侵襲で得られるデータと血液/画像データの関係性を調査する研究	保留(事務局確認)
47	修正申請B	2019-0006-8	泌尿器科学	水野 隆一	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

2023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	実務責任者 所属	実務責任者 氏名	課題名	最終判定
48	修正申請B	2019-0042-5	外科学(一般・消化器)	北郷 実	外科学(一般・消化器)	北郷 実	膵がんを含む膵腫瘍における発症リスク因子解明のための探索的研究	承認
49	修正申請B	2019-0114-5	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	放射線科学(診断)	橋本 正弘	人工知能を利用した画像診断支援システムの有用性評価	承認
50	修正申請B	2019-0139-10	医学部腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門)	矢作 直久	内科学(消化器)	宮崎 蔵人	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
51	修正申請B	2019-0188-7	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	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	うつ病と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	保留(事務局確認)
52	修正申請B	2020-0022-9	泌尿器科学	松本 一宏	泌尿器科学	田中 伸之	免疫治療が施行された尿路上皮癌における予後調査とゲノムプロファイルの解明	承認
53	修正申請B	2020-0035-3	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	秋田県井川町における小児期からの生活習慣病予防に資するデータを用いた解析研究	承認
54	修正申請B	2020-0051-5	産婦人科学(婦人科)	岩田 卓	産婦人科学	野上 侑哉	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
55	修正申請B	2020-0138-11	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	木内 謙一郎	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	木内 謙一郎	概日リズムと食行動・居住環境モニタリング	承認
56	修正申請B	2020-0191-4	医学部臨床研究推進センター	西原 広史	医学部腫瘍センター	中村 康平	内膜症の発癌機序の解明を目指した多角的解析	承認
57	修正申請B	2021-0014-3	医学部予防医療センター	清水 良子	医学部予防医療センター	稲石 淳	健診受診時のCTおよびMRI画像を用いて評価した膵形態的特徴と糖代謝指標の経時的変化に関する検討	承認
58	修正申請B	2021-0028-2	外科学(心臓血管)	志水 秀行	外科学(心臓血管)	山崎 真敬	「重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有効性に関する多施設共同研究」(通称: MITRA PLUS)	承認
59	修正申請B	2021-0034-7	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	人工知能を用いた内視鏡手術支援システムの開発	承認
60	修正申請	2021-1003-3	内科学(消化器)	金井 隆典	医学部内視鏡センター	筋野 智久	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
61	修正申請	2021-1075-2	歯科・口腔外科学	森川 暁	歯科・口腔外科学	森川 暁	マイクロバイオータ解析を用いて産婦人科疾患と口腔環境の関連性を探索する研究	承認
62	修正申請	2021-1109-5	電子顕微鏡研究室	橋口 明典	病理学	阿部 時也	デジタル画像解析技術を用いた病理診断支援システムの開発	承認

2023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	実務責任者 所属	実務責任者 氏名	課題名	最終判定
63	修正申請	2021-1164-3	形成外科学	貴志 和生	形成外科学	酒井 成貴	胎盤付属器の細胞研究	承認
64	修正申請	2022-1012-5	内科学(神経)	中原 仁	内科学(神経)	中原 仁	視神経脊髄炎スペクトラム障害・多発性硬化症における“silent progression”に対するバイオマーカーの探索に関する研究	承認
65	修正申請	2022-1017-3	精神・神経科学	竹内 啓善	精神・神経科学	竹内 啓善	統合失調症における意図的ノンアドヒアランス:横断研究	承認
66	修正申請	2022-1067-2	眼科学	平山 雅敏	眼科学	外間 梨沙	スマートデバイスと携帯形微生物観察器『mil-kin(見る菌)®』を用いた感染性角膜潰瘍の起因微生物の検出	承認
67	修正申請	2022-1084-6	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	精神・神経科学	北沢 桃子	精神疾患の回復や再発予防のためのソリューション開発を目指したウェブ面接フォローアップによるデータベース構築	承認
68	修正申請	2022-1107-6	精神・神経科学	菊地 俊暁	ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座	木下 翔太郎	うつ病からの回復を促進し確実な再発予防につなげる技術開発に向けたリストバンド型ウェアラブルデバイスデータの蓄積と機械学習モデルの構築	承認
69	修正申請	2022-1139-2	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	中村 俊文	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	中村 俊文	難治性副腎疾患レジストリを活用した難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究(ACPA-J II)	承認
70	修正申請	2022-1155-3	内科学(神経)	西本 祥仁	内科学(神経)	西本 祥仁	筋萎縮性側索硬化症(ALS)の病態に関連する分子メカニズムの解明と効果的薬剤標的を同定するための臨床研究	承認
71	修正申請	2022-1180-3	医学部内視鏡センター	加藤 元彦	内科学(消化器)	宮崎 蔵人	十二指腸粘膜下層剥離術後粘膜欠損部の縫縮の有効性を検討する観察研究	承認
72	修正申請	2023-1002-2	薬学部 薬学科	青森 達	薬学部 薬学科	青森 達	卵殻を母体とした逆相カラムを使用したHPLCによる血中薬物濃度分析法の開発	承認
73	修正申請	2023-1005-2	外科学(一般・消化器)	北川 雄光	外科学(一般・消化器)	松田 諭	遠隔転移を有する切除不能進行食道癌における初回全身化学療法後のConversion Therapyの有用性と安全性に関する国際共同後ろ向き観察研究	承認
74	修正申請	2023-1034-2	医学部スポーツ医学総合センター	佐藤 和毅	医学部予防医療センター	木村 豪志	大学アスリートにおける傷害予防の最適なトレーニング負荷の確立	承認
75	修正申請	2023-1085-3	臨床検査医学	松下 弘道	臨床検査技術室	大野 明美	特発性異常値・異常反応が臨床検査精度に影響を与える要因の解析研究	承認
76	修正申請	2023-1092-2	臨床検査医学	上養 義典	臨床検査医学	上養 義典	尿・喀痰グラム染色標本菌種推定AIプログラムの開発と評価	承認
77	修正申請	2023-1114-2	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	産婦人科学(婦人科)	千代田 達幸	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
78	修正申請	2023-1140-2	医療政策・管理学	宮田 裕章	医療システムイノベーション寄附講座	立森 久照	ウェルビーイング指標と疲労ストレス判定を活用したエリアスーパーアプリの使用効果の要因検討	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必要があることが説明された。

- ・受付番号：2017-0313-4 当事者：中島 予備審査委員（実務責任者）

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3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。

85	受付番号：2023-1170（新規申請）
	研究責任者：川上 途行（リハビリテーション医学）
	課題名：痙縮患者における ICT ツールを用いた自主トレーニング管理の実現可能性の検討
	判定：継続審査（委員長確認）
86	受付番号：2023-1147-1 再（再審査（新））
	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：画像データ・診療データを用いた検査所見・診断・予後の判定精度に関する観察研究
	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

87	受付番号：2017-0313-4（修正申請 B）
	研究責任者：野田 賀大（精神・神経科学）
	課題名：統合失調症における治療反応性と脳内 GABA 濃度の関係：マルチモーダル MRI を用いた横断研究
	判定：承認

【4. 委員研修】

倫理委員会委員への研修として、国立がん研究センター研究支援センターの e-learning サイトの研修動画を視聴した。

研修名：「2023 年 7 月施行の改訂研究倫理指針について」

講師：一家 綱邦(いっか つなくに)先生・国立がん研究センター研究支援センター

以上