

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2023 年度 第 6 回）

日 時 2023 年 9 月 25 日（月） 17:21～18:41
 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	出
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	山田 洋平	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	欠
委員	奈良 雅俊	男	内	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：大橋 夕樹 [予備審査委員]、鳥居 秀成 [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、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 8 月 28 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2023 年度第 5 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、62 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9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	2023-1090	外科学(一般・ 消化器)	北郷 実	膵がん及び膵腫瘍発症における原因遺伝子変異解明のための 国際多施設共同研究	承認
2	新規申請	2023-1092	臨床検査医学	上菘 義典	尿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
3	新規申請	2023-1093	内科学(消化 器)	岩崎 栄典	DFI-EUSを利用した膵腫瘍の後ろ向き観察研究	承認
4	新規申請	2023-1094	泌尿器科学	田中 伸之	エキソソームに含まれるマイクロRNA解析による間質性膀胱炎 バイオマーカーの検討	承認
5	新規申請	2023-1095	泌尿器科学	松本 一宏	前立腺全摘術トレーニングモデル作成に関する研究	承認
6	新規申請	2023-1096	リハビリテーショ ン医学	川上 途行	脳卒中片麻痺患者における靴の満足度に関する研究	承認
7	新規申請	2023-1097	薬学部 薬学科	青森 達	大学病院におけるポリファーマシーの意識調査:アンケート調査	承認
8	新規申請	2023-1098	先端医科学研究 所(がん免疫)	籠谷 勇紀	がんと自己免疫疾患に対する免疫細胞療法の研究開発	承認
9	新規申請	2023-1099	臨床検査医学	上菘 義典	培地画像を利用したコロニー識別・菌種推定システムの構築	承認
10	新規申請	2023-1100	外科学(呼吸 器)	朝倉 啓介	漏斗胸患者の術後慢性疼痛とQOL・心理面に影響を与える因子 の前向き探索研究	承認
11	新規申請	2023-1101	内科学(消化 器)	清原 裕貴	クローン病患者におけるリサンキズマブの臨床的有用性を評価 する国際共同製造販売後前向き観察研究	承認
12	新規申請	2023-1102	医学部臨床遺 伝学センター	小崎 健次郎	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 BRCA遺伝学的検 査に関するデータベースの作成	継続審査(委員長確 認)
13	新規申請	2023-1104	医学部臨床研 究推進センター	西原 広史	がん遺伝子パネル検査(Rapid-Neo検査)で検出された遺伝子異 常を他の検査法と比較検証することで検査の有用性を検証する 観察研究 (がん遺伝子パネル検査(Rapid-Neo検査)の有用性を 検証する観察研究)	承認
14	新規申請	2023-1106	産婦人科学(産 科)	山田 満穂	男性不妊と精子がもつタンパク質分解酵素活性との関連解析	継続審査(委員長確 認)
15	新規申請	2023-1107	感染症学	吉藤 歩	血液透析導入患者へのIGRA検査スクリーニングによる潜在性 結核診断の意義に関する多施設共同研究	継続審査(委員長確 認)
16	新規申請	2023-1108	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
17	新規申請	2023-1109	眼科学	平山 雅敏	水泡性角膜症に対するiPS細胞由来角膜内皮代替細胞移植 1年後以降の観察研究	承認
18	新規申請	2023-1111	医学部内視鏡 センター	加藤 元彦	家族性大腸腺腫症における多発性小腸腫瘍に関する前向き観 察研究	承認
19	新規申請	2023-1112	医学教育統轄 センター	春田 淳志	医学生の自己調整学習の実態とそれに関する要因の探索	承認
20	新規申請	2023-1114	産婦人科学(婦 人科)	山上 亘	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)	継続審査(委員長確 認)

2023年9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	2014-0242-7	耳鼻咽喉科学	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	承認
22	修正申請A	2014-0292-7	医化学	佐藤 俊朗	病原ウイルス群の上皮細胞への感染機構に関する研究	承認
23	修正申請A	2015-0081-7	内科学(消化器)	平田 賢郎	食道由来と推察される症状における食道機能異常の関与の検討	承認
24	修正申請A	2016-0431-7	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
25	修正申請A	2017-0019-10	産婦人科学(産科)	田中 守	若年女性がん、免疫疾患患者の治療前、治療初期患者および関連した早発卵巣機能不全患者の妊孕能温存を目指した未受精卵子および胚(受精卵)の凍結保存	承認
26	修正申請A	2017-0130-29	医学部	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
27	修正申請A	2018-0135-4	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	木内 謙一郎	内分泌疾患の病態形成の解明とその応用	承認
28	修正申請A	2018-0270-10	脳神経外科学	戸田 正博	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	承認
29	修正申請A	2019-0009-9	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
30	修正申請A	2019-0139-9	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
31	修正申請A	2019-0209-3	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	脳卒中発症後の患者・家族が感じている問題点およびニーズに関する既存資料解析に基づく調査研究	承認
32	修正申請B	2011-0262-44	医学部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
33	修正申請B	2012-0262-11	眼科学	羽入田 明子	筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究	承認
34	修正申請B	2013-0128-15	眼科学	芝 大介	緑内障手術の予後不良因子に関する後ろ向き研究	承認
35	修正申請B	2013-0221-12	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
36	修正申請B	2014-0479-20	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
37	修正申請B	2015-0075-22	微生物学・免疫学	本田 賢也	免疫系に影響を与えるヒト粘膜常在細菌の探索	承認
38	修正申請B	2016-0214-18	予防医療センター	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
39	修正申請B	2016-0254-8	内科学(消化器)	岩崎 栄典	急性膵炎の forwards 多施設観察研究	承認
40	修正申請B	2016-0297-21	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

2023年9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B	2018-0163-10	医学部腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門)	矢作 直久	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
42	修正申請B	2018-0240-3	整形外科	中山 タラント ロバート	小児下肢荷重骨に発生した悪性骨腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究	承認
43	修正申請B	2019-0254-8	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
44	修正申請B	2020-0061-13	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
45	修正申請B	2020-0136-3	微生物学・免疫学	本田 賢也	健康人の腸内細菌叢解析	承認
46	修正申請B	2020-0355-4	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変化のコホート研究	承認
47	修正申請B	2021-0118-4	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
48	修正申請	2021-1034-5	精神・神経科学	内田 裕之	うつ病および統合失調症患者における治療介入の遅れの要因の検討:日本とオーストリアでの二国間比較混合研究	承認
49	修正申請	2021-1062-3	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	生体が発するVolatile Organic Compoundsの迅速解析を用いたAI大腸癌識別システムの研究	承認
50	修正申請	2021-1089-5	感染症学	長谷川 直樹	新型コロナウイルスワクチン職域接種の効果に関する研究	承認
51	修正申請	2021-1144-5	内科学(神経)	滝沢 翼	片頭痛に対するCGRP関連抗体薬の実態について	承認
52	修正申請	2021-1150-3	医療政策・管理学	宮田 裕章	飛騨地域・北陸3県・福井県内におけるウェルビーイング(well-being)向上のための地域コミュニティデザインに向けた実態把握	承認
53	修正申請	2022-1024-2	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
54	修正申請	2022-1043-6	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
55	修正申請	2022-1054-3	眼科学	栗原 俊英	硝子体内薬剤新規投与後の腎機能変動に関する観察研究	承認
56	修正申請	2022-1073-3	未病対策食共同研究講座	吉野 純	妊婦の生活環境が母児の概日リズムに与える影響の検討	承認
57	修正申請	2022-1120-2	衛生学公衆衛生学	吉岡 貴史	高齢者の健康効用値スコアリング法の開発と泌尿器疾患含む併存疾患の健康効用値解明	承認
58	修正申請	2022-1142-2	臨床検査医学	松下 弘道	「Lタイプワコー CK-MB mass(識別記号: II)」の試薬性能に関する研究	承認
59	修正申請	2022-1146-2	形成外科学	貴志 和生	余剰皮下脂肪組織からの間葉系幹細胞の作製研究	承認

2023年9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
60	修正申請	2022-1166-3	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
61	修正申請	2022-1207-2	臨床検査医学	松下 弘道	残余検体を用いたSARSコロナウイルス核酸キット/インフルエンザウイルス核酸キットの市販後性能評価試験	承認
62	修正申請	2023-1072-2	脳神経外科学	秋山 武紀	HHTを背景に持つ脳動静脈奇形に対する ガンマナイフ治療の成績解析 (多施設共同後ろ向き研究による実態調査)	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：2020-0336-6 当事者：佐々木委員（統括管理者・研究責任者）

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6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。

69	受付番号：2023-1077-1 再（再審査（新））
	課題名：日常生活情報ならびに患者報告アウトカムを活用した心不全発症予測アルゴリズムの開発
	研究責任者：勝俣 良紀（医学部スポーツ医学総合センター）
	判定：継続審査（委員長確認）
70	受付番号：2023-1103（新規申請）
	課題名：ヒト心、腎病態におけるイオン輸送体および制御関連タンパク質の発現動態調査研究
	研究責任者：中村 智徳（薬学部 薬学科）
	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

71	受付番号： 2023-1091（新規申請） 研究責任者： 内田 裕之（精神・神経科学） 課題名： 治療抵抗性うつ病に対するシロシビン療法の長期的な安全性と効果の検討： 12ヶ月追跡調査 判定： 承認
72	受付番号： 2019-0246-4（修正申請B） 研究責任者： 川上 途行（リハビリテーション医学） 課題名： 熟練した医師・療法士の歩行リハビリテーションにおける「暗黙知」の解明 判定： 継続審査（委員長確認相当）
73	受付番号： 2020-0224-3（修正申請B） 研究責任者： 朝倉 啓介（外科学（呼吸器）） 課題名： JCOG1916：病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験 判定： 承認
74	受付番号： 2020-0336-6（修正申請B） 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

以上