

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2023 年度 第 8 回）

日 時 2023 年 11 月 27 日（月） 18:13～20:10
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	出
委員	佐々木 淳一	男	内	自然科学の有識者	欠
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	欠
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	欠

陪 席

オブザーバー：小杉 志都子 [予備審査委員]、飛弾 麻里子 [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、千羽、木村、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 10 月 30 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2023 年度第 7 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、86 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11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	2023-1121	病院薬剤学	大谷 壽一	特定機能病院の精神神経科病棟における病棟薬剤業務開始前後の薬剤師による介入と処方動向の比較	承認
2	新規申請	2023-1127	産婦人科学(産科)	山田 満穂	顕微授精単独および人為的卵子活性化を併用して生まれた子どもとの健康と発達に関する予後調査	継続審査(委員長確認)
3	新規申請	2023-1142	内科学(呼吸器)	正木 克宜	デジタルピークフローメータ連携喘息診療支援アプリを用いたスピードスケート競技者を対象とした呼吸機能評価	継続審査(委員長確認)
4	新規申請	2023-1144	眼科学	根岸 一乃	オフィスワーカーを対象とした近方視機能の実態調査	継続審査(委員長確認)
5	新規申請	2023-1145	臨床検査医学	涌井 昌俊	機械学習を用いた尿沈渣顕微鏡検査の実施有無を決定するロジック構築	承認
6	新規申請	2023-1146	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	山口 慎太郎	ネフローゼ症候群における尿蛋白選択性およびナトリウム排泄率の臨床的意義	承認
7	新規申請	2023-1149	内科学(消化器)	森 英毅	胃腸の細菌叢と身体疾患症状の関連を明らかにする前向き研究	承認
8	新規申請	2023-1150	内科学(消化器)	森 英毅	ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属菌の実態調査	承認
9	新規申請	2023-1151	脳神経外科学	戸田 正博	慢性硬膜下血腫の術後再発予防に関する多施設共同研究	承認
10	新規申請	2023-1152	リハビリテーション医学	石川 愛子	急性期脳卒中に対する早期リハビリテーション介入の効果の検証	承認
11	新規申請	2023-1154	産婦人科学(婦人科)	木須 伊織	人工知能を用いた腹腔鏡下手術支援システムの構築	継続審査(委員長確認)
12	新規申請	2023-1155	薬剤部(調剤)	櫻井 洋臣	アナモレリン服用によるがん患者の栄養指標への影響	承認
13	新規申請	2023-1156	皮膚科学	船越 建	がん遺伝子パネル検査と臨床開発に関する研究	継続審査(委員長確認)
14	新規申請	2023-1157	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
15	修正申請A	2010-0328-18	内科学(血液)	片岡 圭亮	造血器腫瘍の分子病態解明ならびに新規治療法の開発 副題:白血球幹細胞の純化・同定とそれを標的とした新しい分子標的治療薬の開発	承認
16	修正申請A	2012-0042-9	医学部スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	心筋・結合織・血管壁異常に基づく循環器疾患の包括的遺伝子診断システムの構築	承認
17	修正申請A	2013-0393-12	医学部臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	がん関連遺伝子に対する遺伝子検査の有用性、および新規がん関連遺伝子の探索研究(家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究)	承認
18	修正申請A	2013-0436-13	リハビリテーション医学	辻 哲也	効果的なリハビリテーションを行うための、食道癌術後患者の嚥下機能の評価に関する研究(後方視研究)	承認
19	修正申請A	2016-0049-5	放射線科学(診断)	中塚 誠之	経皮的塞栓術の有用性の後方視的検討	承認
20	修正申請A	2016-0254-9	内科学(消化器)	岩崎 栄典	急性膵炎の前向き多施設観察研究	承認

2023年11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	2016-0443-5	産婦人科学	増田 健太	婦人科遺伝性腫瘍に対するリスク低減手術の実施	承認
22	修正申請A	2017-0187-6	医学部予防医療センター	楠本 大	心臓核医学検査における機械学習を用いた診断補助システムの構築	承認
23	修正申請A	2017-0405-4	外科学(一般・消化器)	林田 哲	表面増強ラマンイメージングを利用した乳癌組織診断技術の確立	承認
24	修正申請A	2018-0159-6	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	林 香	腎糸球体疾患におけるDNA損傷とエピゲノム変化の関連の検討	承認
25	修正申請A	2018-0191-4	麻酔学	小杉 志都子	残覚と脳機能の関係性を示すfMRIデータの取得	承認
26	修正申請A	2019-0107-3	医学部臨床遺伝学センター	山田 茉未子	食物アレルギーの発症における腸内細菌叢の役割の解明	承認
27	修正申請A	2019-0318-3	内科学(消化器)	中本 伸宏	疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明	承認
28	修正申請A	2020-0030-10	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
29	修正申請A	2020-0127-5	耳鼻咽喉科学	甲能 武幸	上気道疾患の診療に関する多施設共同研究	承認
30	修正申請A	2020-0188-10	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
31	修正申請A	2021-0026-2	リハビリテーション医学	石川 愛子	無症候ボランティアにおけるコアトレーニング時の圧および超音波バイオフィードバック即時効果に関するクロスオーバー試験	承認
32	修正申請A	2021-0046-6	皮膚科学	大内 健嗣	健康人対象の皮膚マイクロバイーム研究	承認
33	修正申請A	2023-0001-3	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	承認
34	修正申請B	2002-1020-32	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 ―健康長寿達成に向けて― 副題:第1部 寿命関連遺伝子(長寿遺伝子)と加齢関連遺伝子の同定	承認
35	修正申請B	2002-2020-30	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 ―健康長寿達成に向けて― 副題:第2部 抗加齢物質と老化指標の同定	承認
36	修正申請B	2010-0141-8	看護医療学部 (信濃町)	新井 康通	健康長寿に対する心理学・医学要因の影響の検討	保留(委員長確認)
37	修正申請B	2010-0144-18	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
38	修正申請B	2011-0262-45	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
39	修正申請B	2012-0227-8	臨床検査医学	鶴田 ひかる	心臓超音波技術を用いた心機能指標と心疾患の関連についての検討	承認
40	修正申請B	2015-0210-6	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

2023年11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	2015-0272-6	内科学(消化器)	岩崎 栄典	自己免疫性膵炎の前向き追跡調査(膵臓学会多施設研究)	承認
42	修正申請B	2016-0228-5	外科学(一般・消化器)	長谷川 康	原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究	承認
43	修正申請B	2016-0297-22	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	保留(再審査)
44	修正申請B	2017-0128-7	医学部腫瘍センター	浜本 康夫	高齢(70歳以上)の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究	承認
45	修正申請B	2017-0130-30	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
46	修正申請B	2017-0142-15	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
47	修正申請B	2017-0388-17	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
48	修正申請B	2018-0172-10	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抽出技術の開発:本試験	承認
49	修正申請B	2019-0130-6	眼科学	平山 雅敏	角膜移植手術を受けた患者の術後成績および予後に関するカルテ調査研究	承認
50	修正申請B	2019-0190-2	医学部輸血・細胞療法センター	田野崎 隆二	輸血・細胞療法の最適化のための実態調査及び検査手法の検討	承認
51	修正申請B	2019-0192-6	内科学(呼吸器)	安田 浩之	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究:Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)	保留(事務局確認)
52	修正申請B	2019-0194-11	内科学(循環器)	林田 健太郎	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究	承認
53	修正申請B	2020-0085-4	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
54	修正申請B	2020-0088-12	精神・神経科学	片山 奈理子	うつ病の転帰に関する検討:うつ病病院コホート研究 2nd wave	承認
55	修正申請B	2020-0154-6	慶應義塾大学地域小児医療人材育成・調査寄付研究講座	玉井 直敬	ハイフローセラピーによるウォッシュアウト効果に関するシミュレーション研究	承認
56	修正申請B	2020-0208-4	内科学(循環器)	林田 健太郎	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリ研究	承認
57	修正申請B	2020-0333-6	全人的漢方診断共同研究講座	吉野 鉄大	グリチルリチン酸代謝産物の薬物動態解明	承認
58	修正申請B	2021-0049-6	薬学部 薬学科	中村 智徳	非小細胞肺癌患者におけるプラチナ製剤併用療法+免疫チェックポイント阻害薬の有効性に影響する併用薬と末梢血球数に関する多施設共同後方視的観察研究	承認
59	修正申請	2021-1060-9	精神・神経科学	菊地 俊暁	リストバンド型ウェアラブルデバイスデータを用いた抑うつエピソード検出及び重症度評価技術開発のためのデータ収集と機械学習モデルの構築	承認

2023年11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	2021-1062-4	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
61	修正申請	2021-1080-7	皮膚科学	伊東 可寛	光超音波顕微鏡イメージング装置を用いた血管炎の皮膚症状の観察研究	承認
62	修正申請	2021-1090-3	病理学	紅林 泰	肝細胞癌の臨床検体を用いた血管の立体構造と分子病態・腫瘍微小環境に関する研究	承認
63	修正申請	2021-1096-6	皮膚科学	伊東 可寛	光超音波顕微鏡を用いた円形脱毛症、尋常性白斑の観察研究	承認
64	修正申請	2021-1101-5	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	音響学的解析を用いた認知機能推定技術開発のためのデータ収集と機械学習モデルの構築	承認
65	修正申請	2021-1112-7	精神・神経科学	竹内 啓善	初回エピソード統合失調症の長期経過:前向き観察研究	承認
66	修正申請	2021-1116-8	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:神戸トライアル参加者の追跡研究	承認
67	修正申請	2021-1131-6	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	高齢者の財産管理に関わる認知機能を推測・把握するための面談チェックリストの信頼性・妥当性の検証研究	承認
68	修正申請	2021-1132-3	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	自身の作成した遺言への理解と認知機能や金融リテラシーとの関連調査	承認
69	修正申請	2021-1144-6	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	継続審査(委員長確認)
70	修正申請	2021-1151-4	脳神経外科学	戸田 正博	脳動脈瘤の予後を規定する因子及び最適な治療法の探索	承認
71	修正申請	2021-1158-5	医学部スポーツ 医学総合セン ター	佐藤 和毅	大学スポーツにおけるスポーツ外傷・障害予防研究	承認
72	修正申請	2022-1008-9	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
73	修正申請	2022-1024-3	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
74	修正申請	2022-1057-2	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
75	修正申請	2022-1090-2	整形外科	鈴木 悟士	治療後20年以上経過した特発性側弯症患者の自己認識による健康状態と医療消費量の調査	承認
76	修正申請	2022-1092-2	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
77	修正申請	2022-1188-2	精神・神経科学	竹内 啓善	せん妄予防・治療アルゴリズムの使用実態および有効性の検証:後方視的診療録調査	承認
78	修正申請	2022-1195-2	看護部長室	内田 智栄	看護職キャリアシステム再構築 ~ジェネラリスト・ナースの発達モデル~ 10年後の評価	継続審査(事務局確認)
79	修正申請	2023-1026-2	産婦人科学(産 科)	田中 守	妊娠継続が困難であった方に対する胎児要因の遺伝学的原因解明	承認

2023年11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
80	修正申請	2023-1038-2	歯科・口腔外科学	筋生田 整治	疫学調査「口腔がん登録」	承認
81	修正申請	2023-1060-2	小児科学	原 香織	周産期・乳児期における3-epi-25-hydroxyvitamin D3の体内動態評価	承認
82	修正申請	2023-1063-2	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	大腸癌手術患者の幸福度に関する多施設研究	継続審査(委員長確認)
83	修正申請	2023-1077-2	医学部スポーツ 医学総合センター	勝俣 良紀	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	継続審査(事務局確認)
84	修正申請	2023-1088-2	眼科学	根岸 一乃	新医療機器「眼観察用画像診断支援プログラム」の薬事承認に向けた臨床性能試験	承認
85	修正申請	2023-1104-2	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
86	修正申請	2023-1111-2	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

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。今月は該当課題はなかった。

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10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。

94	受付番号：2023-1143（新規申請） 課題名：ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属菌に関する研究 研究責任者：森 英毅（内科学（消化器）） 判定：承認
95	受付番号：2023-1148（新規申請） 課題名：重症筋無力症患者の消化器症状に対するアコチアミドの効果を検証するランダム化プラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験（ACTMG 試験） 研究責任者：森 英毅（内科学（消化器）） 判定：継続審査（委員長確認）
96	受付番号：2023-1153（新規申請） 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臨床での実行可能性の検証：前向きコホート研究 研究責任者：菊地 俊暁（精神・神経科学） 判定：継続審査（委員長確認）
97	受付番号：2023-1147（新規申請） 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 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（再審査）

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

98	受付番号： 2017-0152-23（修正申請 B） 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： 保留（委員長確認）
99	受付番号： 2017-0291-16（修正申請 B） 研究責任者： 野田 賀大（精神・神経科学） 課題名： 開胸・開腹手術予定患者の末梢血内微量物質の質量分析及び定量脳波解析を応用した術後せん妄予測因子に関する探索的縦断研究 判定： 承認
100	受付番号： 2019-0020-8（修正申請 B） 研究責任者： 三輪 点（脳神経外科学） 課題名： 「再発・進行性髄膜腫に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による第 II 相臨床試験」における付随研究 判定： 承認
101	受付番号： 2021-1057-4（修正申請） 研究責任者： 滝沢 翼（内科学（神経））

	課題名：	気圧と頭痛に関する研究
	判定：	承認
102	受付番号：	2022-1173-3（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
103	受付番号：	2023-1044-2（修正申請）
	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：	水素ガス吸入による酸化脂質への影響に関する研究
	判定：	承認

以上