

# 慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2024 年度 第 7 回）

日 時 2024 年 10 月 28 日（月） 17:00～18:40

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	欠
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	出
委員	野崎 太希	男	内	自然科学の有識者	出
委員	福田 和正	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	平田 あや	女	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	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	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	出

陪 席

オブザーバー：足立 剛也 [予備審査委員]、倉田 英明 [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））：木村、石倉、山本、川原、進藤

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 2024 年 9 月 30 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2024 年度第 6 回）（案）の確認がなされ承認された。

## 【2. 報告事項】

### 2-1 臨床研究利益相反マネジメント委員会 報告

#### 2-1-1 利益相反事項に係わる審査・確認結果について（10 月分）

#### 2-1-2 利益相反事項に係わる点検結果について（10 月分）

佐々木委員（臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長）より、大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会での利益相反事項に係わる審査結果について以下のとおり報告された。

- ・通常審査で行う 10 月の申請課題の内、開示すべき利益相反事項があり、利益相反事項に変更のある 4 件が実施は適正であると判定された。また、10 月の申請課題の内、開示すべき利益相反事項がない、または利益相反事項に変更がない 86 件を確認した。
- ・個別研究 COI 担当者による点検結果報告について、10 月の審査対象課題 17 件に関して、実施は適正であると判定した。

## 2-2\_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。

## 2-3\_着床前診断課題の終了報告の取り扱い等について（5月委員会後の進捗状況等）

岡村委員長より、2024 年 5 月の委員会で報告された、「着床前診断課題の終了報告の取り扱い等（4 月委員会後の進捗状況等）」のその後の状況について、2024 年 10 月に医療安全管理部から医学部倫理委員会に提供のあった、産科から病院長宛ての文書である『2024 年 5 月 10 日付文書「PGT-M の実施症例の追加について」への返答』に基づき、報告された。委員より、当該報告に関する質疑や意見はなかった。

また、岡村委員長より、臨床研究終了取消依頼者リストの『(3)「継続意向」・「再開の可能性」のいずれの項目にも丸印が付けられていない 38 課題』について、2024 年 10 月 10 日時点の医療安全管理部からの情報で、この内、1 課題について、医療安全管理部が事務局を務める病院臨床倫理委員会に産科より審議依頼が出ており、2024 年 10 月に審査が行われる見込みである旨の情報共有が行われた。

## 【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、68 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。

2024年10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	2024-1128	内科学(消化器)	森 英毅	自己免疫性胃炎において性差が病態に与える影響	承認
2	新規申請	2024-1129	産婦人科学(婦人科)	木須 伊織	献体を用いた婦人科手術における医師に対する臨床解剖学教育および臨床解剖研究の実施	承認
3	新規申請	2024-1130	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	大石 直樹	聞こえにくい方を対象としたオンライン聴覚検査精度に関する観察研究	承認
4	新規申請	2024-1131	放射線科学(診断)	山田 祥岳	COVID-19パンデミックにおける初期および長期フォローアップCTスキャンに関する研究	承認
5	新規申請	2024-1132	感染症学	長谷川 直樹	抗菌薬適正使用における生成AI活用の可能性に関する研究	承認
6	新規申請	2024-1133	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	畔上 達彦	微量アルブミン尿検診の費用対効果の検討	継続審査(委員長確認)
7	新規申請	2024-1136	精神・神経科学	平野 仁一	網膜イメージングに基づく認知機能予測	継続審査(委員長確認)
8	新規申請	2024-1137	リハビリテーション医学	川上 途行	子宮体癌根治術施行患者の身体活動量の経時的変化の前向き探索研究	承認
9	新規申請	2024-1138	予防医療センター	三村 将	行動信念モデルに基づく日本語版認知症予防意識テストの開発と検証	承認
10	新規申請	2024-1139	内科学(循環器)	家田 真樹	健診サポートアプリにおける、ファブリー病罹患疑い患者検出のための患者探索ツールの開発に関する臨床研究	承認
11	新規申請	2024-1142	精神・神経科学	平野 仁一	うつ病診断・層別化マーカーに基づく治療最適化技術開発とその応用	継続審査(委員長確認)
12	修正申請	2006-0044-19	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	林 香	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法群と従来治療群とのランダム化比較試験(J-DOIT3)	承認
13	修正申請	2010-0003-15	眼科学	篠田 肇	網膜硝子体疾患の臨床経過の報告	承認

## 2024年10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
14	修正申請	2012-0477-13	形成外科学	貴志 和生	ケロイド・肥厚性瘢痕患者組織を用いたヒト組織移植免疫不全マウスモデルの確立	承認
15	修正申請	2013-0128-16	眼科学	芝 大介	緑内障手術の予後不良因子に関する後向き研究	承認
16	修正申請	2013-0213-8	小児科学	住友 直文	Japanese society of Congenital Interventional Cardiology (JCIC) データベース(Japanese society of Congenital Interventional Cardiology Registry JCIC-R)へのオンライン症例登録研究	承認
17	修正申請	2013-0216-9	小児科学	新庄 正宜	小児(科)患者におけるインフルエンザワクチンの効果	承認
18	修正申請	2014-0203-21	医学部スポーツ 医学総合センター	勝俣 良紀	臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究	承認
19	修正申請	2015-0051-6	外科学(一般・ 消化器)	岡林 剛史	下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
20	修正申請	2015-0100-9	医学部内視鏡 センター	高林 馨	炎症性腸疾患患者における内視鏡活動性の評価とその予後に関する検討	承認
21	修正申請	2015-0106-6	小児科学	住友 直文	Falot四徴症の診療に関する研究	承認
22	修正申請	2015-0107-6	小児科学	住友 直文	肺動脈性肺高血圧症の診療に関する研究	承認
23	修正申請	2015-0108-6	小児科学	住友 直文	RSウイルス感染症重症化予防に関する研究	承認
24	修正申請	2015-0109-6	小児科学	住友 直文	Marfan症候群の診療に関する研究	承認
25	修正申請	2015-0148-15	外科学(一般・ 消化器)	岡林 剛史	大腸癌の早期診断、治療効果予測に有用なバイオマーカー・分子生物学的機構の探索	承認

2024年10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
26	修正申請	2015-0432-9	医学部	長谷川 奉延	機能亢進型GNAS変異関連疾患の表現型スペクトラムに関する研究	承認
27	修正申請	2016-0096-11	形成外科学	貴志 和生	指定難病の神経線維腫症1型の進行阻止薬の開発	承認
28	修正申請	2016-0156-15	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	診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動の定量化を通じたうつ病、躁うつ病及び認知症の客観的重症度評価技術開発—本試験—	承認
29	修正申請	2016-0297-26	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
30	修正申請	2016-0432-5	小児科学	新庄 正宜	小児病棟における、ウイルス感染拡大防止策の有効性	承認
31	修正申請	2017-0284-7	小児科学	住友 直文	小児慢性疾患患者における運動負荷試験に関する研究	承認
32	修正申請	2017-0346-12	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 GI-screen付随研究 研究計画書 GOZILA Study	承認
33	修正申請	2017-0388-19	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
34	修正申請	2018-0037-8	内科学(呼吸器)	福永 興吉	睡眠時無呼吸症候群患者のCPAP治療における腸内細菌叢の変化に関する研究	承認
35	修正申請	2018-0135-5	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
36	修正申請	2018-0172-12	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量抽出技術の開発:本試験	承認
37	修正申請	2019-0143-5	リハビリテーション医学	辻 哲也	舌がん手術後の摂食嚥下障害, 構音障害に関する多施設前向き観察研究	承認
38	修正申請	2019-0239-14	精神・神経科学教室	平野 仁一	気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断MRI研究	保留(委員長確認)

2024年10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
39	修正申請	2019-0280-7	再生医療リサーチセンター	岡野 栄之	百寿者由来細胞にiPS細胞技術、直接誘導技術を応用して健康長寿の分子メカニズム解明を行う研究	承認
40	修正申請	2019-0333-5	小児科学	住友 直文	心エコー計測値のZ scoreを用いた先天性心疾患患者の血行動態予測に関する検討	承認
41	修正申請	2020-0083-7	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向きregistry研究	承認
42	修正申請	2020-0091-8	歯科・口腔外科学	森川 暁	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
43	修正申請	2020-0104-9	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	承認
44	修正申請	2020-0138-12	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
45	修正申請	2020-0141-4	眼科学	根岸 一乃	白内障手術時の術後目標屈折	承認
46	修正申請	2020-0151-5	小児科学	新庄 正宜	ライノウイルスの型別判定法の開発とその臨床的意義に関する研究	承認
47	修正申請	2020-0154-7	小児科学	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
48	修正申請	2020-0351-4	医学部血液浄化・透析センター	吉田 理	血液透析患者における掻痒症状関連因子に関する研究	承認
49	修正申請	2021-0054-7	内科学(呼吸器)	扇野 圭子	既採取検体の病理組織学的検討による肺がん等胸部悪性腫瘍の生物学的特性とバイオマーカーの研究	承認
50	修正申請	2021-1116-11	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:神戸トライアル参加者の追跡研究	承認
51	修正申請	2021-1143-2	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	潰瘍性大腸炎手術症例に関する国際共同データベースの構築	承認

## 2024年10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
52	修正申請	2021-1158-6	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
53	修正申請	2022-1035-2	外科学(一般・ 消化器)	岡林 剛史	炎症性腸疾患患者の治療選択に関する検討	承認
54	修正申請	2022-1136-5	薬学部 薬学科	中村 智徳	CDK4/6阻害薬と胃酸分泌抑制薬の薬物相互作用の検証:多施設共同後方視的観察研究	承認
55	修正申請	2022-1150-6	放射線科学(診 断)	陣崎 雅弘	「立位・座位CT研究」で得られた画像データの二次解析	継続審査(再審査)
56	修正申請	2022-1158-2	外科学(一般・ 消化器)	岡林 剛史	医師・医学生の幸福度調査	承認
57	修正申請	2023-1031-3	外科学(一般・ 消化器)	北川 雄光	遠隔手術指導(Telementoring)システムTELEPRO®を用いた Telementoringの実施可能性を評価することを目的とした研究	承認
58	修正申請	2023-1089-4	脳神経外科学	北村 洋平	画像所見に基づく、機械学習技術による、脳腫瘍の術前分子・ 病理診断予測方法の確立	承認
59	修正申請	2023-1114-3	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)	承認
60	修正申請	2023-1154-2	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	承認
61	修正申請	2023-1217-3	内科学(循環 器)	香坂 俊	抗凝固療法に関する効果的な意思決定支援方法の探索	承認
62	修正申請	2023-1221-2	医学部スポーツ 医学総合センター	勝俣 良紀	心不全患者が日常生活に運動療法を取り入れる体験に関する 質的研究	承認
63	修正申請	2023-1225-4	脳神経外科学	秋山 武紀	成人pial arteriovenous fistulaの特徴に関する全国調査(多施設 共同後ろ向き研究による実態調査)	承認
64	修正申請	2023-1228-2	小児科学	伊藤 環	卵黄によるfood protein-induced enterocolitis syndrome(FPIES) 患者における食物経口負荷試験の実態に関する後ろ向きコホ ート研究	承認

## 2024年10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
65	修正申請	2024-1004-2	衛生学公衆衛生学	吉岡 貴史	日本におけるがん患者の経済毒性の実態調査と関連因子の探索: インターネット調査研究	承認
66	修正申請	2024-1028-2	内科学(消化器)	森 英毅	ピロリ菌検査方法の正確性を検証する後方視的研究	承認
67	修正申請	2024-1044-2	医学部がんゲノム医療センター	西原 広史	固形がんに対する全エクソン検査の臨床的有用性を評価する前向き観察研究 (PleSSision-Exome観察研究)	承認
68	修正申請	2024-1052-3	病院薬剤学	大谷 壽一	生菌製剤が免疫チェックポイント阻害薬の有効性に与える影響の解明: 多臓器共同後方視的観察研究	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ことが説明された。

- ・ 受付番号：2024-1143 当事者：佐々木委員（統括管理者）
- ・ 受付番号：2024-1127 当事者：佐々木委員（統括管理者）
- ・ 受付番号：2024-1134 当事者：野崎委員（研究責任者）
- ・ 受付番号：2024-1140 当事者：野崎委員（研究責任者）
- ・ 受付番号：2024-1141 当事者：野崎委員（研究責任者）、金子委員（分担者）
- ・ 受付番号：2017-0399-11 当事者：福田委員（分担者）

### 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 11 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。

81	受付番号：2024-1120（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：初発脳卒中後の失語症に対する有酸素運動の有効性を評価するための無作為ランダム化クロスオーバーデザイン試験
	判定：継続審査（委員長確認）
82	受付番号：2024-1135（新規申請）
	研究責任者：安田 浩之（内科学（呼吸器））
	課題名：アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)
	判定：継続審査（委員長確認）
83	受付番号：2024-1143（新規申請）
	研究責任者：本間 康一郎（救急医学）
	課題名：救急診療における Shared Experience による Real-time コンサルテーション：単施設前向き観察研究
	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。

84	受付番号：2024-1119（新規申請）
	研究責任者：小杉 健三（脳神経外科学）
	課題名：難治性てんかんおよび運動障害を伴う神経疾患に対する SEEG および DBS による局所電場電位の解析
	判定：承認
85	受付番号：2024-1127（新規申請）
	研究責任者：佐藤 幸男（救急医学）
	課題名：侵襲的処置・手術手技の 3D 映像を用いた没入型仮想現実による医学教育効果
	判定：承認
86	受付番号：2024-1134（新規申請）
	研究責任者：野崎 太希（放射線科学（診断））
	課題名：MRI を用いた非侵襲的脾液流速および産出量の検討
	判定：承認
87	受付番号：2024-1140（新規申請）
	研究責任者：野崎 太希（放射線科学（診断））
	課題名：神経疾患、神経原性腫瘍における MR neurography を用いた定性・定量評価の有用性の検討
	判定：承認

88	受付番号：2024-1141（新規申請）
	研究責任者：野崎 太希（放射線科学（診断））
	課題名：脊椎関節炎患者の仙腸関節評価における、MRI 骨皮質イメージングの有用性の検討
	判定：承認
89	受付番号：2017-0152-26（修正申請）
	研究責任者：中島 振一郎（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
90	受付番号：2017-0399-11（修正申請）
	研究責任者：川久保 博文（外科学（一般・消化器））
	課題名：食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究
	判定：承認
91	受付番号：2021-0168-3（修正申請）
	研究責任者：櫻井 政寿（内科学（血液））
	課題名：JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験
	判定：承認

以上