

# 慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2022 年度 第 5 回）

日 時 2022 年 8 月 29 日（月） 17:10～19:00  
 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	欠
副委員長	大喜多 肇	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	神山 圭介	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	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	山田 洋平	男	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	外	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	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]、名倉 武雄[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、堀田、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 2022 年 7 月 22 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2022 年度第 4 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 7 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、95 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、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。

## 2022年8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	2022-1033	整形外科	渡邊航太	ADL/QOLを低下させる良性難治性骨・軟部腫瘍の疫学・診療実態調査	承認
2	新規申請	2022-1061	内科学(腎・内・代)	目黒 周	SGLT2阻害薬を投与した患者を含む2型糖尿病患者における人工知能による機械学習を用いた、腎機能悪化の予測モデルの作成	継続審査(委員長確認)
3	新規申請	2022-1063	産婦人科学(婦人科)	千代田 達幸	女性生殖器官の正常および疾患状態における多層オミクス解析と新規治療標的の同定	継続審査(事務局確認)
4	新規申請	2022-1066	外科学(一般・消化器)	川久保博文	National Clinical Databaseデータを用いた胸腔鏡下食道切除術の腹部アプローチ法による短期成績の比較検討	承認
5	新規申請	2022-1067	眼科学	平山雅敏	スマートデバイスと携帯形微生物顕微鏡『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	継続審査(委員長確認)
6	新規申請	2022-1068	耳鼻咽喉科学	若林 健一郎	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者の抗ヒトIL-4受容体 $\alpha$ 鎖抗体に対する治療満足度調査	承認
7	新規申請	2022-1070	形成外科学	貴志 和生	献体遺体を用いた深下腹壁動静脈の解剖の解明	継続審査(委員長確認)
8	新規申請	2022-1071	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	目黒 周	腎臓内分泌代謝内科に通院中の患者の後方視的データベース研究	承認
9	新規申請	2022-1072	産婦人科学(婦人科)	西尾 浩	子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究	承認
10	新規申請	2022-1074	小児科学	明石真幸	鶏卵に対するfood protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES)の発症リスクに関する横断研究	継続審査(事務局確認)
11	新規申請	2022-1076	看護部	細井恵子	天疱瘡・類天疱瘡患者の療養生活におけるニーズ:質的研究	承認
12	新規申請	2022-1077	精神・神経科学・保健管理センター	佐渡充洋	Well-beingの評価尺度であるICECAP日本語版のスコアリングシステムの開発研究	継続審査(委員長確認)
13	新規申請	2022-1079	整形外科	渡邊航太	脊椎変性疾患の多施設前向き研究—70才超手術例での検討—	承認
14	新規申請	2022-1080	感染症学	長谷川直樹	COVID-19の診療および感染対策における医療経済評価	承認
15	新規申請	2022-1082	外科学(一般・消化器)	林田 哲	診療録の自由記載記述の構造化と医学的意義の付加	継続審査(再審査)
16	新規申請	2022-1083	医療政策・管理学	宮田 裕章	位置情報ゲーム“ポケモン GO”の利用と利用者の健康状態との関連に関する既存データを用いた観察研究	継続審査(委員長確認)
17	新規申請	2022-1084	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
18	修正申請A	2008-0131-23	感染症学	長谷川直樹	肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究	承認
19	修正申請A	2011-0022-4	眼科学	篠田 肇	黄斑色素およびその関連分子の測定とその眼状態との関連の解析	承認
20	修正申請A	2011-0264-19	衛生学公衆衛生学	武林 亨	鶴岡市民を対象とした地域コホート研究	承認

## 2022年8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	2011-0335-6	眼科学	羽入田 明子	次世代多目的コホート研究における緑内障、加齢黄斑変性、糖尿病網膜症等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
22	修正申請A	2013-0146-22	整形外科学	中村 雅也	ヒト人工多能性幹細胞由来神経幹細胞を用いた中枢神経系の再生医学に関する基礎研究	承認
23	修正申請A	2013-0246-20	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究	承認
24	修正申請A	2015-0305-3	臨床検査医学	渡邊 成美	脳波検査における正常範囲の設定	承認
25	修正申請A	2015-0386-7	薬理学	安井 正人	皮膚の近赤外光スペクトルにおける多変量解析による排卵日予測の確立に向けた調査研究	承認
26	修正申請A	2016-0125-8	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
27	修正申請A	2016-0133-11	精神・神経科学	平野 仁一	3-Tesla 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
28	修正申請A	2016-0188-8	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
29	修正申請A	2016-0336-10	精神・神経科学	三村 将	高齢者の自動車運転の特性に関する検討	承認
30	修正申請A	2017-0049-6	眼科学	栗原 俊英	人工知能を利用した眼底画像解析	承認
31	修正申請A	2017-0130-23	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
32	修正申請A	2017-0131-8	医療安全管理部門	長谷川 奉延	副腎ホルモン産生異常の実態調査、診断基準・重症度分類・診療指針の作成	承認
33	修正申請A	2017-0175-2	脳神経外科学	三輪 点	乳幼児期における脳・頭蓋骨および血管の発生・発達	承認
34	修正申請A	2017-0302-8	内科学(リウマチ・膠原病)	鈴木 勝也	産学連携による免疫炎症性難病の新規医薬品開発を目指した探索研究	保留(副委員長確認)
35	修正申請A	2017-0390-3	整形外科学	中山 タラントロ パート	全国骨・軟部腫瘍登録	承認
36	修正申請A	2018-0076-4	内科学(循環器)	福田 恵一	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	承認
37	修正申請A	2018-0120-4	内科学(リウマチ・膠原病)	花岡 洋成	自己炎症性疾患の病態メカニズムの解明	承認
38	修正申請A	2018-0189-7	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
39	修正申請A	2018-0291-7	医学部腫瘍センター	浜本 康夫	「irAE大腸炎と潰瘍性大腸炎の相同性・相違性」に関する研究	承認
40	修正申請A	2018-0315-5	内科学(消化器)	岩崎 栄典	isolated proximal IgG4関連硬化性胆管炎の診断と長期予後の多施設研究	承認

## 2022年8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A	2018-0322-5	内科学(消化器)	金井 隆典	クローン病患者の発端コホートレジストリ研究	承認
42	修正申請A	2019-0086-2	内科学(循環器)	香坂 俊	心不全入院患者を対象とした後ろ向き観察研究	承認
43	修正申請A	2019-0091-3	産婦人科学(産科)	浜谷 敏生	胚盤胞の新規形態評価法の開発	承認
44	修正申請A	2019-0160-5	薬学部 薬学科	青森 達	吸入薬の操作に必要な手指筋力に関する研究:手指筋力と握力の関係について	承認
45	修正申請A	2020-0040-3	整形外科	中山 タラントロ バート	骨形成性良性骨腫瘍の治療成績	承認
46	修正申請A	2020-0100-3	内科学(呼吸器)	福永 興壱	好酸球・好中球の多層オミクス解析に基づく喘息—COPDオーバーラップの病態解明	承認
47	修正申請A	2020-0142-4	医学部腫瘍センター	加藤 元彦	十二指腸上皮性腫瘍に対するPartial injection Under Water EMR (PI-UEMR)の有用性の検討を目的とした前向き比較試験	承認
48	修正申請A	2020-0182-3	内科学(呼吸器)	安田 浩之	剖検組織採取による肺がん等胸部悪性腫瘍の生物学的特性の研究	承認
49	修正申請A	2020-0226-3	救急医学	本間 康一郎	好中球遊走能による救急患者の予後予測に関する研究	承認
50	修正申請A	2020-0336-4	救急医学	佐々木 淳一	高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略	承認
51	修正申請A	2021-0002-3	歯科・口腔外科学	森川 暁	歯周病患者に対するシタフロキサシン内服下におけるFull Mouth Disinfectionの有用性の検討	承認
52	修正申請A	2021-0054-5	保健管理センター	川田 一郎	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
53	修正申請A	2021-0061-2	耳鼻咽喉科学	大石 直樹	難聴者の聴カスクリーニング法の開発	承認
54	修正申請B	2002-2020-28	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
55	修正申請B	2004-0034-11	病理学	坂元 亨宇	肝癌、膵癌、胆道癌の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討	承認
56	修正申請B	2008-0016-55	生理学	岡野 栄之	神経疾患患者からのiPS細胞の樹立とそれをを用いた疾患解析に関する研究	承認
57	修正申請B	2009-0008-13	内科学(呼吸器)	福永 興壱	日本人の慢性閉塞性肺疾患とその併存症に関する調査研究	承認
58	修正申請B	2011-0262-41	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
59	修正申請B	2013-0207-11	衛生学公衆衛生学	武林 亨	食物摂取頻度調査票 (FFQ)の妥当性・再現性とメタボローム解析との関連性に関する研究	承認

## 2022年8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B	2014-0203-17	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
61	修正申請B	2015-0104-8	医学部	長谷川 奉延	小児内分泌代謝疾患の診療に関する研究	承認
62	修正申請B	2015-0442-8	電子顕微鏡研 究室	橋口 明典	デジタル画像解析技術を用いた腎生検組織の定量的評価法の 確立	承認
63	修正申請B	2016-0273-11	生理学	岡野 栄之	ヒト脳及び疾患特異的iPS細胞/由来神経系細胞におけるエピ ジェネティクス/トランスクリプトーム/タンパク質解析	承認
64	修正申請B	2016-0297-17	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
65	修正申請B	2017-0213-18	医学部スポーツ 医学総合セン ター	勝俣 良紀	心血管疾患の包括的遺伝子診断システムの構築研究	承認
66	修正申請B	2018-0045-7	整形外科学	渡邊 航太	頸椎脊髄症の手術治療成績に対する前向き多施設研究	承認
67	修正申請B	2018-0051-10	感染症学	南宮 湖	ヒト肺組織を用いた炎症性肺疾患の検討	承認
68	修正申請B	2018-0066-2	産婦人科学(産 科)	山田 満稔	生殖現象におけるMicrobiota(微生物叢)とD-アミノ酸の役割に 関する解析	承認
69	修正申請B	2018-0162-6	眼科学	根岸 一乃	白内障手術症例のデータベース作成	承認
70	修正申請B	2018-0333-4	感染症学	長谷川 直樹	抗酸菌症の新規血清診断法の開発研究	承認
71	修正申請B	2019-0115-6	久光製薬運動 器生体工学寄 付研究講座	名倉 武雄	運動器機能評価指標を備えた健康診断実施のための基礎研究	承認
72	修正申請B	2019-0186-3	久光製薬運動 器生体工学寄 付研究講座	名倉 武雄	脊椎固定術治療における術後インプラント破たんとペディクル・ スクリュー固定力の相関に関する臨床研究	承認
73	修正申請B	2019-0239-11	精神・神経科学	三村 将	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	承認
74	修正申請B	2019-0264-4	感染症学	長谷川 直樹	肺抗酸菌感染症における気道検体中バイオマーカーの検索	保留(委員長確認)
75	修正申請B	2019-0280-4	生理学	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
76	修正申請B	2020-0033-6	耳鼻咽喉科学	大石 直樹	側頭骨疾患の診療に関する多施設共同研究	承認
77	修正申請B	2020-0053-5	精神・神経科学	三村 将	MRIにおける機種・撮像法間差異補正に関する研究	承認
78	修正申請B	2020-0127-3	耳鼻咽喉科学	若林 健一郎	上気道疾患の診療に関する多施設共同研究	保留(副委員長確認)
79	修正申請B	2020-0243-10	内科学(呼吸 器)	福永 興孝	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の長期合併症の実態把 握と病態生理解明に向けた基盤研究	承認

## 2022年8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B	2020-0301-3	精神・神経科学	三村 将	身体症状の発症メカニズム解明のための自律神経予測反応及び内受容感覚に関する横断研究	承認
81	修正申請B	2020-0317-2	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	保留(事務局確認)
82	修正申請B	2020-0338-2	救急医学	佐々木 淳一	Open Abdomenにおける至適一時的閉腹法に関する検討	承認
83	修正申請B	2021-0034-4	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
84	修正申請B	2021-0071-2	内科学(血液)	菊池 拓	「TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	承認
85	修正申請B	2021-0116-4	感染症学	南宮 湖	鼻腔上皮細胞を用いた新型コロナウイルス感染症の病態の解明に関する検討	承認
86	修正申請B	2021-0172-2	医学部腫瘍センター	浜本 康夫	切除不能消化器・原発不明NET G3に対する薬物療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究(JOSC-2001)	承認
87	修正申請B	2021-1017-3	泌尿器科学	安水 洋太	ニューベクオ®錠 特定使用成績調査(長期使用)(DAROL)	承認
88	修正申請B	2021-1042-3	内科学(消化器)	平田賢郎	切除不能進行再発胆道癌に対するスタチンの有効性を検討する多施設後ろ向き観察研究	承認
89	修正申請B	2021-1060-5	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
90	修正申請B	2021-1086-3	外科学(一般・消化器)	清島 亮	大腸がんオルガノイドを用いた薬剤スクリーニング法の開発	承認
91	修正申請B	2021-1116-4	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
92	修正申請B	2021-1133-2	精神・神経科学	三村将	冷えと遺伝的多様性との関連探索的研究	承認
93	修正申請B	2021-1138-2	微生物学・免疫学	本田 賢也	パーキンソン病に影響を与える腸内細菌叢の探索	承認
94	修正申請B	2021-1144-2	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
95	修正申請B	2021-1147-2	内科学(消化器)	中本 伸宏	減量手術における非アルコール性脂肪性肝疾患の改善を予測するバイオマーカーの探索	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、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：2022-1073 当事者：中谷予備審査委員長（個人情報管理者）
- 受付番号：2016-0385-14 当事者：奥田委員（分担者）
- 受付番号：2019-0229-11 当事者：佐々木委員（分担者）、名倉予備審査委員（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 10 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。

103	受付番号：2022-1041-1 再（再審査（新規申請））
	課題名：安定した統合失調症を対象としたアリピプラゾールの減量研究
	研究責任者：竹内 啓善（精神・神経科学）
	判定：継続審査（再審査）
104	受付番号：2022-1081（新規申請）
	課題名：下頭頂小葉の興奮性変化が運動知覚に与える影響
	研究責任者：川上 途行（リハビリテーション医学）
	判定：継続審査（再審査）
105	受付番号：2022-1075（新規申請）
	課題名：剖検組織採取による泌尿器悪性腫瘍の生物学的特性の研究
	研究責任者：小坂 威雄（泌尿器科学）
	判定：継続審査（再審査）
106	受付番号：2022-1073（新規申請）
	課題名：母児間概日リズム同期の臨床的意義の検討
	研究責任者：吉野純（腎・代謝ナビゲーション医学寄附講座）
	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。

107	受付番号： 2016-0385-14（修正申請 B） 研究責任者： 陣崎 雅弘（放射線科学（診断）） 課題名： 胸部疾患（呼吸器疾患・循環器疾患）に対する立位・座位 CT の臨床的有用性の検討—臥位 CT との比較— 判定： 承認
108	受付番号： 2019-0229-11（修正申請 B） 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： 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
109	受付番号： 2020-0274-4（修正申請 B） 研究責任者： 遠藤 仁（内科学（循環器）） 課題名： 左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者でのトランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）の大域的有病率の評価 判定： 保留（副委員長確認）
110	受付番号： 2020-0324-4（修正申請 B） 研究責任者： 新村 秀人（精神・神経科学） 課題名： 広場恐怖に対する外来森田療法の有効性評価のための予備研究

	判定：承認
111	受付番号：2020-0327-2（修正申請 B） 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
112	受付番号：2021-1013-4（修正申請 B） 研究責任者：香坂 俊（内科学（循環器）） 課題名：心不全患者アウトカムに対する利尿薬と神経体液性調節薬のランダム化比較試験 判定：承認

以上