

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録概要

(平成 28 年度 第 1 回)

日 時 平成 28 年 4 月 25 日 (月) 17:00~20:15
場 所 2 号館 11 階 中会議室
出席委員

	氏名	性別	設置機関 の内外	専門等
委員長	大前和幸	男	内	自然科学の有識者
副委員長	小崎健次郎	男	内	自然科学の有識者
副委員長	神山圭介	男	内	自然科学の有識者
委員	高橋孝雄	男	内	自然科学の有識者
委員	長谷川奉延	男	内	自然科学の有識者
委員	竹内裕也	男	内	自然科学の有識者
委員	大喜多肇	男	内	自然科学の有識者
委員	村田満	男	内	自然科学の有識者
委員	岡村智教	男	内	自然科学の有識者
委員	増井徹	男	内	自然科学の有識者
委員	奈良雅俊	男	外	人文・社会科学の有識者
委員	有馬斉	男	外	人文・社会科学の有識者
委員	矢田部菜穂子	女	外	人文・社会科学の有識者
委員	唐澤貴夫	男	外	人文・社会科学の有識者
委員	大生定義	男	外	自然科学の有識者
委員	馬上祐子	女	外	一般の立場を代表する者

欠席委員 森崎浩、天野慎介、木村チヅ子

陪 席 オブザーバー：中川敦夫（デザインレビュー担当）
平沢 晃（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））：
田中、今井、千羽、水野、河崎、和田、土濱

議題：

1. 倫理委員会事務局 報告（事務局）
2. 倫理審査
 - 2-1 審議課題の審査
 - 2-2 迅速倫理審査報告

大前委員長から、本日の会議は倫理委員会内規第 7 条第 1 項の要件の全てを満たしており会議が成立したことの報告が行われた。

議事

1. 議事録の承認

前回の倫理委員会議事録（平成 27 年度 第 11 回）（案）の確認がなされ承認された。

2. 倫理審査

大前委員長から本日審議される 20 課題について報告され、それぞれ研究責任者または実務責任者より研究の概要について説明があり、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。

審議に先立ち事務局から審議課題の当事者である委員が審議および採決に参加できないこと、および、本日出席の委員は審議課題の当事者ではないことが報告された。

2-1 審議課題の審査

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。

- 1 受付番号: 2016-0009 (新規申請)
申請者(研究責任者): 佐渡 充洋 (精神・神経科学)
課題名: マインドフルネスが well-being やストレスの改善に及ぼす影響についての探索的効果研究

判定: 保留 (事務局確認)
- 2 受付番号: 2015-448 (新規申請)
申請者(研究責任者): 三村 将 (精神・神経科学)
課題名: 月経困難症に対する頻用漢方処方の使い分けモデルの有用性評価

判定: 保留 (委員長確認)
- 3 受付番号: 2016-0011 (新規申請)
申請者(研究責任者): 小澤 洋子 (眼科学)
課題名: ウェアラブル情報端末レーザーアイウェアによる視機能補助効果の解析

判定: 保留 (事務局確認)
- 4 受付番号: 2016-0016 (新規申請)
申請者(研究責任者): 宮嶋 哲 (泌尿器科学)
課題名: ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術における深陰茎背静脈無結紮処理が術後尿失禁に与える影響

判定: 保留 (事務局確認)
- 5 受付番号: 2015-421 (新規申請)
申請者(研究責任者): 戸田 正博 (外科学 (脳神経))
課題名: 進行性神経鞘腫を有する神経線維腫症 2 型に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I / II 相臨床試験

判定: 保留 (再審査)
- 6 受付番号: 2015-468 (新規申請)

申請者(研究責任者): 浜本 康夫 (腫瘍センター)
課題名: フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel+trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験

判 定: 保留 (委員長確認)

- 7 受付番号: 2016-0019 (新規申請)
申請者(研究責任者): 里宇 明元 (リハビリテーション医学)
課題名: 慢性期片麻痺上肢機能障害に対する頭皮脳波型ブレイン・マシン・インターフェイス (BMI) 療法の効果に関連する因子の検討

判 定: 保留(事務局確認)

- 8 受付番号: 2016-0031 (新規申請)
申請者(研究責任者): 陣崎 雅弘 (放射線科学 (診断))
課題名: 人体 (献体) の摘出臓器を対象とした透明化および染色技術による 3 次元構造可視化の研究

判 定: 次月

- 9 受付番号: 2015-382-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 正岡 建洋 (内科学 (消化器))
課題名: ピロリ菌除菌困難例に対するボナプラザン、アモキシシリン、シタフロキサシンによる三次除菌療法

判 定: 承認

- 10 受付番号: 2015-383-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 正岡 建洋 (内科学 (消化器))
課題名: ボナプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンによるピロリ菌除菌療法

判 定: 承認

- 11 受付番号: 2015-462 (新規申請)
申請者(研究責任者): 青木 大輔 (産婦人科学)
課題名: 子宮頸癌に対する腹腔鏡下手術の実施に関する臨床研究

判 定: 保留(事務局確認)

- 12 受付番号: 2015-454 (新規申請)

申請者(研究責任者): 末岡 浩 (産婦人科学)
課題名: 着床前診断に関する臨床的研究: Duchenne 型筋ジストロフィー(DMD-42)

判 定: 保留(事務局確認)

- 13 受付番号: 2015-455 (新規申請)
申請者(研究責任者): 末岡 浩 (産婦人科学)
課題名: 着床前診断に関する臨床的研究: Duchenne 型筋ジストロフィー(DMD-45)

判 定: 保留(事務局確認)

- 14 受付番号: 2015-456 (新規申請)
申請者(研究責任者): 末岡 浩 (産婦人科学)
課題名: 着床前診断に関する臨床的研究: Duchenne 型筋ジストロフィー(DMD-46)

判 定: 保留(事務局確認)

- 15 受付番号: 2015-435 (新規申請)
申請者(研究責任者): 末岡 浩 (産婦人科学)
課題名: 着床前診断に関する臨床的研究: 均衡型転座保因者の反復流産(CT-29)

判 定: 保留(事務局確認)

- 16 受付番号: 2015-457 (新規申請)
申請者(研究責任者): 末岡 浩 (産婦人科学)
課題名: 着床前診断に関する臨床的研究: 相互転座保因者: t(1;4) (p32.1;p16)
(CT-42)

判 定: 保留(事務局確認)

- 17 受付番号: 2016-0001 (新規申請)
申請者(研究責任者): 末岡 浩 (産婦人科学(産科))
課題名: 着床前診断に関する臨床的研究: 廃棄する胚の遺伝学的研究

判 定: 保留(再審査)

- 18 受付番号: 2015-211-1 再3 (再審査)
申請者(研究責任者): 田淵 肇 (精神・神経科学)
課題名: 非認知症高齢者における運動機能評価と認知機能との相関についての観察研究

判 定: 承認

- 19 受付番号: 2016-0025 (新規申請)
申請者(研究責任者): 里宇 明元 (リハビリテーション医学)
課題名: 臨床用動作解析システムを用いた義肢使用者の歩行動作の検討

判定: 承認

- 20 受付番号: 2016-0061 (新規申請)
申請者(研究責任者): 嶋田 博之 (小児科学)
課題名: ステロイド抵抗性もしくはステロイド不耐容消化管移植片対宿主病に対する経口ベクロメタゾン療法

判定: 承認

2-2 迅速倫理審査報告

以下の申請課題については、迅速審査に相当する課題であることから、大前委員長および神山副委員長により迅速審査を実施し、その結果を、大前委員長が課題一覧(迅速審査)(当日配布資料)に基づき報告した。

- 21 受付番号: 2016-0020 (新規申請)
申請者(研究責任者): 北川 雄光 (外科学(一般・消化器))
課題名: 臨床病期 IB-III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験

判定: 次月

- 22 受付番号: 2015-385-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 名倉 武雄 (久光製薬運動器生体工学寄附講座)
課題名: 四肢脊椎解剖献体を用いた臨床解剖研究および運動器生体力学的研究

判定: 保留(事務局確認)

- 23 受付番号: 2015-407-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 林田 健太郎 (内科学(循環器))
課題名: 大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術後患者における人工心臓弁血栓症の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究

判定: 保留(再審査)

- 24 受付番号: 2011-0101-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 竹内 裕也 (外科学(一般・消化器))
課題名: 胃切除術後の輸液に含まれるブドウ糖とアミノ酸量に関する研究

判 定: 保留(再審査)

- 25 受付番号: 2011-0159-12 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 河上 裕 (先端医科学研究所(細胞))
課題名: がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究

判 定: 承認

- 26 受付番号: 2011-0232-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 和田 則仁 (外科学(一般・消化器))
課題名: 胃切除術式と胃術後障害に関する研究

判 定: 保留(事務局確認)

- 27 受付番号: 2012-0467-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 北川 雄光 (外科学(一般・消化器))
課題名: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前化学放射線療法としての S-1/CDDP/Radiation 療法の第Ⅱ相試験 (KOGC04 PⅡ)

判 定: 保留(事務局確認)

- 28 受付番号: 2013-0027-6 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 貴志 和生 (形成外科学)
課題名: 血管腫に対するプロプラノロール内服療法

判 定: 承認

- 29 受付番号: 2013-0400-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 板野 理 (外科学(一般・消化器))
課題名: 高度黄疸を呈する肝不全患者における肝病態生理の解明

判 定: 承認

- 30 受付番号: 2013-0428-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 仲秋 秀太郎 (加齢と行動認知寄附講座)
課題名: 交通事故後遺症に伴う高次脳機能障害患者の社会的行動障害の病態の検証

判 定: 承認

- 31 受付番号: 2013-0518-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 河野 光智 (外科学(呼吸器))
課題名: 転移性肺腫瘍に対する肺切除術の多施設共同コホート研究

判 定： 保留(事務局確認)

- 32 受付番号： 2014-0303-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者)： 山口 雅也(医学部薬剤部)
課題名： 当院におけるダビガトランの腎機能に応じた投与量調節の実態調査

判 定： 承認

- 33 受付番号： 2014-0355-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者)： 小松 浩子(看護医療学部 専門)
課題名： ホルモン療法を受けている閉経前乳がん患者の倦怠感マネジメントに関する研究

判 定： 承認

- 34 受付番号： 2014-0439-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者)： 板野 理(外科学(一般・消化器))
課題名： 腹腔鏡下手術に対する送水機能付きバイポーラ鉗子の使用

判 定： 却下

- 35 受付番号： 2015-0183-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者)： 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))
課題名： 腹腔鏡下手術におけるマイクロファイバー素材クリーニングクロスによるカメラ清拭効果についての臨床研究

判 定： 承認

- 36 受付番号： 2015-0307-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者)： 三村 将(精神・神経科学)
課題名： 認知症の介護負担の実態調査

判 定： 承認

- 37 受付番号： 2008-0031-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 進 伸幸(産婦人科学)
課題名： 子宮体癌の個別化治療に向けたセンチネルリンパ節の同定に関する研究

判 定： 承認

- 38 受付番号： 2008-0066-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 鈴木 則宏(内科学(神経))

課題名： パーキンソン病患者データベースの構築とそれに基づく臨床研究

判 定： 却下

- 39 受付番号： 2010-0306-5 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 武林 亨 (衛生学公衆衛生学)
課題名： 微小粒子状物質等大気汚染物質による肺機能発達への影響調査

判 定： 承認

- 40 受付番号： 2011-0117-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 岩田 敏 (医学部感染制御センター)
課題名： 抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発との関連性に関する検討

判 定： 却下

- 41 受付番号： 2011-0302-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 竹内 裕也 (外科学 (一般・消化器))
課題名： 食道癌術前評価における気管支動脈 3 次元 CT 血管造影の有用性の調査

判 定： 承認

- 42 受付番号： 2012-0007-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 伊藤 裕 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))
課題名： ヒトでの膵内分泌細胞の組織学的特徴と糖代謝異常との関連についての検討

判 定： 承認

- 43 受付番号： 2012-0057-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 佐藤 俊朗 (内科学 (消化器))
課題名： 消化器組織細胞の培養法確立と遺伝子変異を基にした増殖因子感受性の検討

判 定： 保留(事務局確認)

- 44 受付番号： 2013-0258-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 阪埜 浩司 (産婦人科学)
課題名： 子宮体癌における DNA ミスマッチ修復 (MMR) 遺伝子の異常メチル化とエピ
メューテーションの網羅的解析

判 定： 保留(事務局確認)

- 45 受付番号: 2013-0269-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 大家 基嗣 (泌尿器科学)
課題名: ドセタキセル療法抵抗性前立腺癌に対するリバビリン併用ドセタキセル療法の有効性と安全性に関する臨床研究
- 判定: 保留(副委員長確認)
- 46 受付番号: 2013-0364-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 竹内 勤 (内科学 (リウマチ))
課題名: 関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患の解析
- 判定: 保留(事務局確認)
- 47 受付番号: 2013-0384-6 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 海老原 全 (皮膚科学)
課題名: ヒト皮膚微生物叢の網羅的解析
- 判定: 却下
- 48 受付番号: 2013-0423-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 北川 雄光 (外科学 (一般・消化器))
課題名: StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の子後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07AR)
- 判定: 保留(事務局確認)
- 49 受付番号: 2014-0030-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 北川 雄光 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究
- 判定: 保留(事務局確認)
- 50 受付番号: 2015-0070-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 三村 将 (精神・神経科学)
課題名: うつ病に対する認知行動療法の脳機能画像アプローチによる治療機序の解明: ランダム化比較試験
- 判定: 保留(事務局確認)
- 51 受付番号: 2015-0129-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 名倉 武雄 (整形外科)

課題名： 三次元磁気共鳴画像法を用いた肩甲帯構成筋評価

判 定： 保留（委員長確認）

- 52 受付番号： 2015-0174-2 （修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 三村 将（精神・神経科学）
課題名： 未来性思考における脳神経活動に関する研究

判 定： 承認

- 53 受付番号： 2015-0218-2 （修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 矢ヶ崎 香（看護医療学部 専門）
課題名： 分子標的治療を受ける進行・再発大腸がん患者の皮膚障害に関するセルフ
マネジメントの体験

判 定： 承認

- 54 受付番号： 2015-0397-2 （修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 小澤 洋子（眼科学）
課題名： 網膜病態とマクロファージの関連の検討

判 定： 保留(副委員長確認)

- 55 受付番号： 2015-446 （新規申請）
申請者(研究責任者)： 細江 直樹（内視鏡センター）
課題名： 定圧送気内視鏡の安全性に関する小規模臨床試験

判 定： 次月

- 56 受付番号： 2015-447 （新規申請）
申請者(研究責任者)： 長沼 誠（内科学（消化器））
課題名： 放射線性腸炎に対する漢方青黛の探索的検討

判 定： 次月

- 57 受付番号： 2015-473 （新規申請）
申請者(研究責任者)： 浜谷 敏生（産婦人科学）
課題名： 卵胞液、卵管液、子宮内腔液、胚培養液に存在する液性因子とエクソソームに関する検討

判 定： 承認

- 58 受付番号: 2016-0002 (新規申請)
申請者(研究責任者): 小杉 志都子 (麻酔学)
課題名: 機能的磁気共鳴画像(fMRI)を用いた、慢性痛と脳領域の安静時活動の関連性評価のための症例対象研究
- 判 定: 保留(再審査)
- 59 受付番号: 2016-0003 (新規申請)
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎 (内科学(血液))
課題名: 骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究
Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)
- 判 定: 承認
- 60 受付番号: 2016-0004 (新規申請)
申請者(研究責任者): 船越 建 (皮膚科学)
課題名: 乳房外パジェット病におけるHER2発現と予後に関する解析
- 判 定: 承認
- 61 受付番号: 2016-0005 (新規申請)
申請者(研究責任者): 鈴木 武志 (麻酔学)
課題名: 重症患者における急性腎傷害に関する多施設レジストリ
- 判 定: 保留(事務局確認)
- 62 受付番号: 2016-0006 (新規申請)
申請者(研究責任者): 竹内 勤 (内科学(リウマチ))
課題名: シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討
- 判 定: 承認
- 63 受付番号: 2016-0007 (新規申請)
申請者(研究責任者): 福永 興壺 (内科学(呼吸器))
課題名: 睡眠時無呼吸症候群における非接触式リアルタイム呼吸モニタリングシステム体動スキャンaamsの有効性の検討

判 定： 保留(事務局確認)

- 64 受付番号： 2016-0008 (新規申請)
申請者(研究責任者)： 鈴木 則宏 (内科学(神経))
課題名： 60歳以上のもやもや病の病態解明に関する多施設共同研究
Multicenter survey of moyamoya disease over the age of sixty (MODEST)

判 定： 承認

- 65 受付番号： 2016-0010 (新規申請)
申請者(研究責任者)： 石井 誠 (内科学(呼吸器))
課題名： 急性呼吸窮迫症候群を発症し当院 ICU にて集学的加療を行った症例の臨床
情報を用いた研究

判 定： 保留(事務局確認)

- 66 受付番号： 2016-0012 (新規申請)
申請者(研究責任者)： 渡邊 航太 (整形外科)
課題名： 側弯症手術後患者の高校卒業後の進路調査に関する多施設共同研究

判 定： 承認

- 67 受付番号： 2016-0013 (新規申請)
申請者(研究責任者)： 河辺 博史 (保健管理センター)
課題名： 保健管理センターの業務の過程で得られた知見の公表による社会貢献

判 定： 却下

- 68 受付番号： 2016-0014 (新規申請)
申請者(研究責任者)： 名倉 武雄 (久光製薬運動器生体工学寄附講座)
課題名： CTを用いた全身形体解析

判 定： 保留(再審査)

- 69 受付番号： 2016-0015 (新規申請)
申請者(研究責任者)： 岩田 敏 (感染症学)
課題名： 小児および成人の侵襲性感染症から分離された各種細菌の迅速同定とその
疫学研究

判 定： 承認

- 70 受付番号： 2016-0017 (新規申請)

申請者(研究責任者): 辻 哲也 (リハビリテーション医学)
課題名: 脳卒中患者の療養先決定における意思決定支援ツール (Decision Aid) の
作成のための、ニーズ・アセスメント調査

判 定: 保留(事務局確認)

- 71 受付番号: 2016-0018 (新規申請)
申請者(研究責任者): 浅村 尚生 (外科学(呼吸器))
課題名: 全国肺癌登録調査: 2010 年肺癌手術症例に対する登録研究

判 定: 承認

- 72 受付番号: 2016-0021 (新規申請)
申請者(研究責任者): 竹内 裕也 (外科学(一般・消化器))
課題名: シスプラチン (CDDP) 治療効果遺伝子診断アレイの開発
- 遺伝子解析による食道癌ネットワーク解析

判 定: 保留(事務局確認)

- 73 受付番号: 2016-0022 (新規申請)
申請者(研究責任者): 林田 哲 (外科学(一般・消化器))
課題名: 遺伝性乳がんに対するリスク低減乳房切除術の実施および観察研究

判 定: 次月

- 74 受付番号: 2016-0023 (新規申請)
申請者(研究責任者): 中野 真規子 (衛生学公衆衛生学)
課題名: 職業性レアメタル曝露による健康影響に関する疫学コホート研究

判 定: 承認

- 75 受付番号: 2016-0024 (新規申請)
申請者(研究責任者): 尾原 秀明 (外科学(一般・消化器))
課題名: 透析用人工血管 Acuseal®を用いた内シャント造設術の多施設前向き観察研究

判 定: 保留(事務局確認)

- 76 受付番号: 2016-0028 (新規申請)
申請者(研究責任者): 三村 将 (精神・神経科学)
課題名: 国際疾病分類第 11 版 (International Statistical Classification of
Diseases and Related Health Problems 11th Revision: ICD-11) (精神お
よび行動の障害) 診断ガイドライン案の信頼性および有用性の検討

判 定： 保留(事務局確認)

- 77 受付番号： 2016-0029 (新規申請)
申請者(研究責任者)： 山岡 邦宏 (内科学 (リウマチ))
課題名： 本邦における脊椎関節炎 (SpA) の実態調査における多施設共同疫学研究

判 定： 承認

- 78 受付番号： 2016-0030 (新規申請)
申請者(研究責任者)： 亀山 香織 (病理診断部)
課題名： ヒト浸潤性乳癌組織におけるテネイシン-C の発現程度と組織学的・臨床学的予後因子との相関性の解析

判 定： 保留(事務局確認)

以 上