

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2018年度 第1回）

日 時 2018年4月27日（月） 17:00～20:30

場 所 総合医科学研究棟1階 ラウンジ

出席委員

	氏名	性別	設置機関 の内外	専門等	出欠
委員長	三浦 公嗣	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	神山 圭介	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	欠
委員	森崎 浩	男	内	自然科学の有識者	出
委員	岡村 智教	男	内	自然科学の有識者	出
委員	大喜多 肇	男	内	自然科学の有識者	出
委員	村田 満	男	内	自然科学の有識者	出
委員	増井 徹	男	内	自然科学の有識者	出
委員	菱田 智之	男	内	自然科学の有識者	出
委員	中川 敦夫	男	内	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	欠
委員	唐澤 貴夫	男	外	人文・社会科学の有識者	出
委員	竹下 啓	男	外	自然科学の有識者	欠
委員	木村 チヅ子	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：末岡 浩（産婦人科）〔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、水野、千羽、吉尾、土濱、春永、小田桐、井林

臨床研究推進センター：鎌倉、田丸

議 事：

三浦委員長より、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と報告された。

また、今月より委員に就任された外科学（呼吸器）の菱田智之委員が紹介され、菱田委員より挨拶された。

【承認事項】

1. 前回（2018年3月26日開催）議事録について

前回の倫理委員会議事録（平成29年度第15回）（案）の確認がなされ承認された。

【審議事項】

1. 迅速審査について

以下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、三浦委員長および神山副委員長が迅速審査を実施し、三浦委員長より、その結果について資料に基づき報告された。

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。

- 1 受付番号: 2005-0002-18 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 戸田 正博 (脳神経外科学)
課題名: 効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析
判定: 承認
- 2 受付番号: 2014-0203-4 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 片岡 雅晴 (アクテリオン先進肺高血圧治療学寄附講座)
課題名: 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
判定: 承認
- 3 受付番号: 2014-0223-5 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎 (内科学 (血液))
課題名: 慢性骨髄性白血病の分子病態解明ならびに新規治療法の開発
判定: 承認
- 4 受付番号: 2015-0269-6 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 中山 タラント ロバート (整形外科)
課題名: 希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究
判定: 保留 (事務局確認)
- 5 受付番号: 2016-0061-3 再 (再審査)
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
- 6 受付番号: 2017-0052-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 石井 誠 (内科学 (呼吸器))
課題名: 2 型呼吸不全に対してネーザルハイフローを使用した症例の臨床情報を用いた研究
判定: 保留 (事務局確認)
- 7 受付番号: 2017-0183-1 再 3 (再審査)
申請者(研究責任者): 福田 恵一 (内科学 (循環器))
課題名: 東京における循環器救急医療の検証
判定: 承認
- 8 受付番号: 2017-0202-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 中本 伸宏 (内科学 (消化器))
課題名: 慢性肝障害患者における非代償性肝硬変への進展、及び慢性肝不全の急性増悪 (Acute-on-chronic liver failure) に関わる因子の解析 (多施設共同研究)
判定: 承認

- 9 受付番号: 2017-0230-1 再2 (再審査)
申請者(研究責任者): 正岡 建洋 (内科学 (消化器))
課題名: ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の全国前向き調査 - 全国除菌レジストリー
判定: 承認
- 10 受付番号: 2017-0282-1 再2 (再審査)
申請者(研究責任者): 清水 隆之 (内科学 (血液))
課題名: 「JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して 施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究)」
-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-
判定: 保留 (委員長確認) 予備審査要
- 11 受付番号: 2017-0325-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 青木 大輔 (産婦人科学 (婦人科))
課題名: 子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究
The relationship between histologic subtypes of the endometrial stromal sarcoma and clinical features: A multi-institutional retrospective study
判定: 承認
- 12 受付番号: 2017-0329-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 細江 直樹 (医学部内視鏡センター)
課題名: 人工知能を用いた内視鏡画像の言語化研究
判定: 保留 (委員長確認)
- 13 受付番号: 2017-0339-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 貴志 和生 (形成外科学)
課題名: 乳幼児における頭皮伸展量の研究
判定: 承認
- 14 受付番号: 2017-0340-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 松本 秀男 (医学部スポーツ医学総合センター)
課題名: スポーツパフォーマンスおよびスポーツ外傷・障害と身体能力の関連の検討
判定: 保留 (事務局確認)
- 15 受付番号: 2017-0341-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 本田 賢也 (微生物学・免疫学)
課題名: 病原微生物の定着を阻害する常在細菌叢の解析
判定: 保留 (事務局確認)
- 16 受付番号: 2017-0343-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 長谷川 直樹 (医学部感染制御センター)
課題名: 日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究
判定: 承認

- 17 受付番号: 2017-0345-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 吉田 一成 (脳神経外科学)
課題名: 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)
判定: 承認
- 18 受付番号: 2017-0353-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 川久保 博文 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 内視鏡治療後胃癌センチネルリンパ節マッピングに関する多施設後ろ向き解析
判定: 承認
- 19 受付番号: 2017-0357-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 川島 素子 (眼科学)
課題名: 眼科検診における緑内障診断の精度に関する研究
判定: 保留 (事務局確認)
- 20 受付番号: 2008-0129-10 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 渡邊 航太 (整形外科)
課題名: 脊柱側弯症の遺伝子解析に関する研究
判定: 承認
- 21 受付番号: 2009-0248-6 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 宮本 健史 (先進運動器疾患治療学寄附講座)
課題名: 糖尿病における骨梁微細構造の解析を目的とした観察研究
判定: 保留 (委員長確認)
- 22 受付番号: 2012-0275-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 高月 誠司 (内科学 (循環器))
課題名: 心房細動カテーテルアブレーションの治療成績
判定: 承認
- 23 受付番号: 2013-0077-5 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 清水 隆之 (内科学 (血液))
課題名: ベンダムスチンを含む化学療法レジメンが投与された再発の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫患者を対象とするベンダムスチン単剤療法又はベンダムスチン+リツキシマブ併用療法の安全性と有効性の検討: 臨床第 II 相試験
判定: 承認
- 24 受付番号: 2013-0379-4 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 戸田 正博 (脳神経外科学)
課題名: 頭蓋底腫瘍の治療成績向上に向けた画像及び病理組織標本の検討
判定: 保留 (委員長確認)
- 25 受付番号: 2014-0261-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 篠田 昌宏 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 非大腸癌肝転移に対する肝切除後の予後因子および切除適応に関する検討: 多施設共同後ろ向き観察研究

- 判 定: 承認
- 26 受付番号: 2014-0293-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 山岸 敬幸 (小児科学)
課題名: 先天性心疾患を伴う肺動脈性肺高血圧症例の多施設・前向き症例登録研究
(J-EPOCH registry: Japanese Registry to Encourage the Improvement of
Outcome in CHD-PAH patients)
判 定: 承認
- 27 受付番号: 2014-0294-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 山岸 敬幸 (小児科学)
課題名: Eisenmenger 症候群成人例の羅病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同研究
判 定: 承認
- 28 受付番号: 2014-0319-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 二木 康夫 (整形外科)
課題名: 解剖学的アライメントが人工膝関節置換術の術後成績にもたらす効果
判 定: 承認
- 29 受付番号: 2014-0407-5 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 松原 由美子 (医学部臨床研究推進センター)
課題名: 細胞培養システムを用いた作製血小板の有用性の検討
判 定: 承認
- 30 受付番号: 2014-0445-5 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 竹内 勤 (内科学 (リウマチ・膠原病))
課題名: Methotrexate による関節リウマチ個別化療法の確立
判 定: 承認
- 31 受付番号: 2015-0013-4 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 松本 秀男 (医学部スポーツ医学総合センター)
課題名: 身体活動量が周産期合併症へ与える影響の検討
判 定: 承認
- 32 受付番号: 2015-0072-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 安田 浩之 (内科学 (呼吸器))
課題名: 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験
判 定: 保留 (事務局確認)
- 33 受付番号: 2015-0220-5 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 矢作 直久 (医学部腫瘍センター (低侵襲療法研究開発部門))
課題名: ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験
判 定: 承認
- 34 受付番号: 2015-0300-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 北郷 実 (外科学 (一般・消化器))

- 課題名: 胆道悪性腫瘍における高感度診断システムの開発
判定: 承認
- 35 受付番号: 2015-0390-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 小崎 健次郎 (医学部臨床遺伝学センター)
課題名: 原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析
判定: 承認
- 36 受付番号: 2015-0402-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 山岸 敬幸 (小児科学)
課題名: 小児肺高血圧病の予後と治療に関する国際レジストリ研究(TOPP-2)
判定: 承認
- 37 受付番号: 2015-0421-4 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 戸田 正博 (脳神経外科学)
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: 承認
- 38 受付番号: 2015-0432-4 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 長谷川 奉延 (小児科学)
課題名: 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
判定: 承認
- 39 受付番号: 2016-0130-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 矢作 直久 (医学部腫瘍センター (低侵襲療法研究開発部門))
課題名: 抗血栓薬服用者における胃内視鏡治療後粘膜欠損部に対する内視鏡的粘膜縫合法の有用性に関する探索的臨床試験
判定: 承認
- 40 受付番号: 2016-0175-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 井上 詠 (医学部予防医療センター)
課題名: 生活習慣病・ライフスタイルと大腸憩室の発生に関する研究
判定: 保留 (事務局確認)
- 41 受付番号: 2016-0265-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 森 毅彦 (内科学 (血液))
課題名: 同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討
KSGCT1601 (DASALL II)
判定: 保留 (事務局確認)
- 42 受付番号: 2016-0308-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 浜本 康夫 (医学部腫瘍センター)
課題名: 高齢 (65 歳以上) の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究
判定: 承認
- 43 受付番号: 2016-0323-2 (修正申請 A)

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: 脳卒中重度上肢麻痺患者に対する段階的 CI 療法変法による機能改善効果
判定: 承認

- 44 受付番号: 2016-0379-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎 (内科学 (血液))
課題名: ウサギを用いたヒト血小板の in vivo 機能解析法の開発と輸血用ヒト血小板製剤の保存法や保存期間による in vivo 機能機能評価による評価基準作成
判定: 保留 (事務局確認)
- 45 受付番号: 2016-0401-2 (修正申請 A)
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: 音声認識ソフトを用いた構音障害評価-妥当性の検討-
判定: 承認
- 46 受付番号: 2016-0411-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 山岸 敬幸 (小児科学)
課題名: ステロイド治療が無効な小児特発性間質性肺炎に対するヒドロキシクロロキン投与計画
判定: 承認
- 47 受付番号: 2016-0413-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 森崎 浩 (麻酔学)
課題名: 婦人科腹腔鏡手術後に患者が鎮痛剤を要求する回数に影響を及ぼす因子の検討
判定: 承認
- 48 受付番号: 2017-0066-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 川島 素子 (眼科学)
課題名: アイマスクを使用した温罨法による眼表面因子と QOL 改善効果の検討
判定: 承認
- 49 受付番号: 2017-0110-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 丸山 哲夫 (産婦人科学 (産科))
課題名: 絨毛・胎盤の形成および機能に関する研究
判定: 承認
- 50 受付番号: 2017-0131-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 長谷川 奉延 (小児科学)
課題名: 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
判定: 承認
- 51 受付番号: 2017-0367-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 川島 素子 (眼科学)
課題名: 眼瞼洗浄剤の眼瞼デモデックスに対する有効性評価 (後ろ向き研究)
判定: 承認
- 52 受付番号: 2009-0042-8 (修正申請 B)

- 申請者(研究責任者): 渡邊 航太 (整形外科学)
課題名: 脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同研究
判定: 保留 (再審査) (次回予備審査から (デザインレビューは不要))
- 53 受付番号: 2011-0267-7 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 長谷川 直樹 (医学部感染制御センター)
課題名: 肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究 (多施設共同研究)
判定: 承認
- 54 受付番号: 2012-0336-9 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 長谷川 直樹 (医学部感染制御センター)
課題名: 日本人肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症の発症・進展における関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析 (Genome-wide study:GWAS) (多施設共同研究)
判定: 承認
- 55 受付番号: 2012-0401-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 長谷川 直樹 (医学部感染制御センター)
課題名: 当院で診断した結核症のデータベース構築
判定: 保留 (事務局確認)
- 56 受付番号: 2013-0135-4 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 川久保 博文 (外科学 (一般・消化器))
課題名: Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 + Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第III相試験 JACCRO GC-07 (START-2)
判定: 承認
- 57 受付番号: 2013-0436-5 (修正申請 B)
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: 効果的なりハビリテーションを行うための、食道癌周術期患者の嚥下機能の評価に関する研究 (後方視研究)
判定: 承認
- 58 受付番号: 2013-0521-4 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 近藤 咲子 (外来師長室)
課題名: がん患者とその子どもへのサポートに関する研究—日本版 CLIMB® プログラム実施の効果の検証
判定: 承認
- 59 受付番号: 2015-0075-10 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 本田 賢也 (微生物学・免疫学)
課題名: 免疫系に影響を与えるヒト粘膜常在細菌の探索
判定: 保留 (委員長確認)
- 60 受付番号: 2015-0223-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 矢作 直久 (医学部腫瘍センター (低侵襲療法研究開発部門))
課題名: 表在型食道腫瘍に対する内視鏡治療の長期成績の検討
判定: 保留 (再審査)

- 61 受付番号: 2015-0247-5 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 金井 隆典 (内科学 (消化器))
課題名: 炎症性腸疾患の臨床試料解析に基づく創薬標的探索に関する研究
判定: 承認
- 62 受付番号: 2015-0331-4 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 金井 隆典 (内科学 (消化器))
課題名: 炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索 – Adalimumab 治療における LRG の有用性の検討
判定: 承認
- 63 受付番号: 2016-0002-4 (修正申請 B)
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前向き 2 群比較試験
判定: 承認
- 64 受付番号: 2016-0057-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 川久保 博文 (外科学 (一般・消化器))
課題名: Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究
判定: 承認
- 65 受付番号: 2016-0154-6 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 森崎 浩 (麻酔学)
課題名: オランザピンの術後悪心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究
判定: 承認
- 66 受付番号: 2016-0156-6 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 岸本 泰士郎 (精神・神経科学)
課題名: 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—一本試験—
判定: 承認
- 67 受付番号: 2016-0226-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 黒田 達夫 (外科学 (小児))
課題名: インドシアニングリーン (ICG) 蛍光法を用いた肝芽腫の原発巣・転移巣に対するナビゲーション手術の有効性に関する臨床試験
判定: 承認
- 68 受付番号: 2016-0264-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 森 毅彦 (内科学 (血液))
課題名: 初発未治療高リスクびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する R-CHOP/R-HDMA 交替療法の安全性と有効性の検討: 多施設共同臨床第 II 相試験
判定: 承認
- 69 受付番号: 2016-0300-4 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 長谷川 直樹 (医学部感染制御センター)

- 課題名: 薬剤耐性菌感染症に関する微生物学的・臨床的解析
判定: 承認
- 70 受付番号: 2016-0340-4 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 長沼 誠 (内科学 (消化器))
課題名: 炎症性腸疾患薬の前向きコホート研究
判定: 保留 (事務局確認)
- 71 受付番号: 2016-0380-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 小崎 健次郎 (医学部臨床遺伝学センター)
課題名: 成人における未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究
判定: 保留 (再審査)
- 72 受付番号: 2016-0439-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 戸田 正博 (脳神経外科学)
課題名: 脳腫瘍摘出術におけるフロシール®の有効性の解析
判定: 承認
- 73 受付番号: 2017-0014-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 別役 智子 (内科学 (呼吸器))
課題名: 日本人 COPD 患者のよりよい生活に関する研究 (Keio-COPD Better life Research K-CBR)
判定: 承認
- 74 受付番号: 2017-0018-5 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 陣崎 雅弘 (放射線科学 (診断))
課題名: 人工知能 (A. I.) による画像診断支援システム開発
判定: 保留 (事務局確認)
- 75 受付番号: 2017-0042-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 浜本 康夫 (医学部腫瘍センター)
課題名: 進行・再発膀胱癌における化学療法の有効性・安全性に関する後ろ向き研究
判定: 承認
- 76 受付番号: 2017-0118-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 亀山 香織 (医学部病理診断部)
課題名: AI 等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像 (P-WSI) の収集基盤整備と病理支援システム開発
判定: 保留 (再審査)
- 77 受付番号: 2017-0125-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 小杉 志都子 (麻酔学)
課題名: 機能的 MRI 計測による時間割引率の脳内決定要因の検討
判定: 承認
- 78 受付番号: 2017-0152-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 野田 賀大 (睡眠医学研究寄附講座)
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 (再審査)
- 79 受付番号: 2017-0162-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 川島 素子 (眼科学)
課題名: アプリを利用した食生活習慣と心身健康度の調査
判 定: 保留 (委員長確認)
- 80 受付番号: 2017-0361 (新規申請)
申請者(研究責任者): 浜本 康夫 (医学部腫瘍センター)
課題名: 膵がん、大腸がん、胃がん化学療法例の臨床試験適格性に関する検討
判 定: 承認
- 81 受付番号: 2017-0400 (新規申請)
申請者(研究責任者): 湯浅 慎介 (内科学 (循環器))
課題名: 人工知能を用いた、救急外来における循環器疾患診療補助システムの開発
判 定: 承認
- 82 受付番号: 2018-0001 (新規申請)
申請者(研究責任者): 杉浦 なおみ (看護部長室(教育指導室))
課題名: 患者のニーズに合った看護診断別標準看護計画の見直しと開発
判 定: 保留 (事務局確認)
- 83 受付番号: 2018-0002 (新規申請)
申請者(研究責任者): 川久保 博文 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 食道癌患者におけるせん妄と術後肺炎との関連の検討
判 定: 承認
- 84 受付番号: 2018-0003 (新規申請)
申請者(研究責任者): 渡邊 航太 (整形外科)
課題名: 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査
判 定: 保留 (再審査) (次回予備審査から (デザインレビューは不要))
- 85 受付番号: 2018-0004 (新規申請)
申請者(研究責任者): 長谷川 直樹 (医学部感染制御センター)
課題名: 発光型センシングタンパク質を用いた新規 HIV 抗体検査デバイスの性能評価研究
判 定: 保留 (再審査) (次回デザインレビューから (予備審査は不要))
- 86 受付番号: 2018-0009 (新規申請)
申請者(研究責任者): 筋生田 整治 (歯科・口腔外科学)
課題名: 疫学調査「口腔がん登録」
判 定: 保留 (事務局確認)
- 87 受付番号: 2018-0010 (新規申請)
申請者(研究責任者): 清水 隆之 (内科学 (血液))
課題名: 新規疾患; TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究
判 定: 保留 (委員長確認)

- 88 受付番号: 2018-0012 (新規申請)
申請者(研究責任者): 川上 途行 (リハビリテーション医学)
課題名: 脳卒中患者の運動麻痺と神経生理学的検査結果に関する後方視的解析
判定: 承認
- 89 受付番号: 2018-0013 (新規申請)
申請者(研究責任者): 伊藤 裕 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 糖尿病性腎症における尿中腎上皮細胞マーカーの変動についての横断研究
判定: 保留 (委員長確認)
- 90 受付番号: 2018-0014 (新規申請)
申請者(研究責任者): 山上 淳 (皮膚科学)
課題名: 自己免疫性水疱症の多施設共同レジストリ研究
判定: 承認
- 91 受付番号: 2018-0016 (新規申請)
申請者(研究責任者): 長谷川 奉延 (小児科学)
課題名: 日本人における身体計測値に基づく成長学的研究
判定: 承認
- 92 受付番号: 2018-0017 (新規申請)
申請者(研究責任者): 和田 則仁 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 解剖献体を用いた軟性内視鏡手術システム (Flexible Endoscopic Surgery System:FESS)の有用性の検討
判定: 承認
- 93 受付番号: 2018-0018 (新規申請)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: 白内障術後の視機能評価
判定: 承認
- 94 受付番号: 2018-0019 (新規申請)
申請者(研究責任者): 森 正明 (保健管理センター)
課題名: 慶應義塾大学教職員を対象とする出生体重および学生時健診データと心血管病発症リスクの関連性評価のための後向き研究
判定: 承認
- 95 受付番号: 2018-0020 (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) の臓器を用いた新たな撮影装置・撮影方法の評価
判定: 承認
- 96 受付番号: 2018-0022 (新規申請)
申請者(研究責任者): 渡邊 航太 (整形外科)
課題名: 脊柱配列に対する予測ソフトの開発
判定: 保留 (事務局確認)
- 97 受付番号: 2018-0023 (新規申請)
申請者(研究責任者): 村岡 香織 (リハビリテーション医学)

- 課題名： リハビリテーション介入記録の構造化にむけた、基礎的研究
 判定： 承認
- 98 受付番号： 2018-0024 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 岸本 泰士郎 (精神・神経科学)
 課題名： 日本人自閉スペクトラム症患者、注意欠如・多動性障害患者、その兄弟、健
 常児を対象とした腸内細菌叢横断調査
 判定： 承認
- 99 受付番号： 2018-0025 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 篠田 昌宏 (外科学 (一般・消化器))
 課題名： 肝細胞癌に対する新規の血液腫瘍マーカーの開発試験 (予後解析)
 判定： 承認
- 100 受付番号： 2018-0027 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 川島 素子 (眼科学)
 課題名： 眼科神経因性疼痛症患者における眼疼痛の重症度と関連因子の検討
 判定： 保留 (事務局確認)
- 101 受付番号： 2018-0028 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 田渕 肇 (精神・神経科学)
 課題名： 健常高齢者および軽度認知障害患者に対するバイオマーカー結果告知の影
 響
 判定： 保留 (再審査) (次回予備審査から (デザインレビューは不要))
- 102 受付番号： 2018-0030 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 涌井 昌俊 (臨床検査科)
 課題名： 検査業務改善のために実施した白血球数低値母集団における好中球数の測
 定精度の検証結果の学術発表への利用
 判定： 承認
- 103 受付番号： 2018-0031 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 村岡 香織 (リハビリテーション医学)
 課題名： 当事者視点を取り入れた、診療ガイドラインスコープの作成-基礎的研究-
 判定： 保留 (事務局確認)
- 104 受付番号： 2018-0032 (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： 日本における介護者の主観的 well-being の関連因子に関する研究
 判定： 保留 (事務局確認)
- 105 受付番号： 2018-0033 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 河奈 裕正 (歯科・口腔外科学)
 課題名： 口腔顔面痛外来患者の診断と治療に関する観察研究
 判定： 承認
- 106 受付番号： 2018-0034 (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: 転移性骨腫瘍患者のリハビリテーションに関する研究 (後方視研究)
判定: 承認

- 107 受付番号: 2018-0037 (新規申請)
申請者(研究責任者): 別役 智子 (内科学 (呼吸器))
課題名: 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
判定: 保留 (再審査)
- 108 受付番号: 2018-0039 (新規申請)
申請者(研究責任者): 神崎 晶 (耳鼻咽喉科学)
課題名: 内リンパ水腫患者における造影 MRI 上の経時的变化に関する観察研究
判定: 保留 (委員長確認)
- 109 受付番号: 2012-0373-3 再 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 田中 守 (産婦人科学)
課題名: 日本産婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加
判定: 承認→保留 (委員長確認)

2. 課題の審議

三浦委員長より、本日審議される 19 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。F

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。

- 110 受付番号: 2017-0328-1 再 (新規申請)
申請者(研究責任者): 船越 建 (皮膚科学)
課題名: 皮膚がんの全国統計調査
判定: 保留 (再審査) (次回予備審査・デザインレビューから)
- 111 受付番号: 2018-0029 (新規申請)
申請者(研究責任者): 柴田 綾子 (臨床検査技術室)
課題名: 臨床検査科における運営・品質管理強化に向けた、検査品質マネジメントシステム (仮称) を活用した改善効果の検証および評価
判定: 保留 (委員長確認)
- 112 受付番号: 2018-0035 (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: 座位造影 CT を用いた頭頸部血管の解剖学的構造と脳血流・灌流の評価～臥位造影 CT との比較
判定: 保留 (委員長確認)
- 113 受付番号: 2018-0036 (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: アップライト CT による脳神経外科疾患に対する病態解析～臥位 CT との比較～
判定: 保留 (委員長確認)
- 114 受付番号: 2018-0021 (新規申請)

- 申請者(研究責任者): 篠田 昌宏 (外科学 (一般・消化器))
 課題名: 臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究
 判定: 保留 (再審査)
- 115 受付番号: 2014-0288-2 (修正申請 B)
 申請者(研究責任者): 嶋田 博之 (小児科学)
 課題名: 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験 AML-12
 判定: 承認
- 116 受付番号: 2017-0366-1 再 (再審査)
 申請者(研究責任者): 藤澤 大介 (精神・神経科学)
 課題名: 認知症家族介護者への集団認知行動療法プログラムー多施設ランダム化比較試験
 判定: 保留 (事務局確認)
- 117 受付番号: 2017-0342-1 再 (再審査)
 申請者(研究責任者): 矢作 直久 (腫瘍センター (低侵襲療法研究開発部門))
 課題名: JCOG1604: 臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験
 判定: 承認
- 118 受付番号: 2017-0368 (新規申請)
 申請者(研究責任者): 中本 伸宏 (内科学 (消化器))
 課題名: 肝細胞癌に対するマイクロ波凝固療法 (Emprint アブレーションシステム) とラジオ波焼灼療法のランダム化比較試験
 判定: 保留 (再審査) (次回予備審査・デザインレビューから)
- 119 受付番号: 2018-0015-1 再 (再審査)
 申請者(研究責任者): 西原 広史 (医学部)
 課題名: 次世代統合的病理・遺伝子診断システムの開発
 「網羅的遺伝子解析と形態学的病理診断を同時並行して実施し、次世代型の統合的ながんの診断システムを開発する研究」
 判定: 保留 (委員長確認)
- 120 受付番号: 2018-0005 (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: 先天性ミオパチー (MM-04)
 判定: 保留 (副委員長確認) ※小崎副委員長担当
- 121 受付番号: 2018-0008 (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: 筋強直性ジストロフィー (DM1-43)
 判定: 承認
- 122 受付番号: 2011-0350-3 (修正申請 B)
 申請者(研究責任者): 嶋田 博之 (小児科学)
 課題名: 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設

共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSGALL-T11

判 定: 保留 (委員長確認)

- 123 受付番号: 2012-0224-5 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 川上 崇史 (アクテリオン先進肺高血圧治療学寄附講座)
課題名: 肺血栓塞栓症・肺動脈狭窄症による肺高血圧症に対する経皮的肺動脈形成術
判 定: 承認
- 124 受付番号: 2014-0109-9 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 佐々木 光 (脳神経外科学)
課題名: 抗てんかん薬レベチラセタムの、グリオーマにおけるてんかん発作抑制効果およびMGMT 発現抑制効果における有用性の検討 (第Ⅱ相臨床研究)
判 定: 承認
- 125 受付番号: 2015-0389-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 正岡 建洋 (内科学 (消化器))
課題名: 好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎における疾患関連遺伝子および統合オミックス解析
判 定: 保留 (事務局確認)
- 126 受付番号: 2015-0470-5 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 森 毅彦 (内科学 (血液))
課題名: 造血幹細胞移植後の免疫再構築およびウイルス感染症に関する検討
判 定: 承認
- 127 受付番号: 2017-0214-2 (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: 治療抵抗性うつ病に対する新規経頭蓋磁気刺激療法の開発とその治療反応予測因子の同定
判 定: 承認
- 128 受付番号: 2017-0362-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 松本 秀男 (スポーツ医学総合センター)
課題名: ウォーミングアップと防寒具による筋温の変化の検討
判 定: 承認

以上