

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2018年度 第2回）

日 時 2018年5月25日（月） 17:00～20:30

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	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	欠
委員	長谷川 奉延	男	内	自然科学の有識者	出
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	欠
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	欠
委員	菱田 智之	男	内	自然科学の有識者	欠
委員	中川 敦夫	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	外	人文・社会科学の有識者	欠
委員	有馬 斉	男	外	人文・社会科学の有識者	欠
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	木村 チヅ子	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 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

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。

【委員研修】

倫理委員会委員への研修として、以下のとおり研修会を行った。

テーマ：「臨床試験の基礎知識－臨床試験の必要性和目的」

概要：AMEDが提供している「倫理審査委員のための倫理研修用動画教材提供サイト（REC EDUCATION）」を用いて動画視聴を行った。臨床試験における治験の位置づけ、臨床試験の必要性・目的について詳しく説明する内容であった。

【承認事項】

1. 前回（2018年4月27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： 2016-0384-7 再（再審査）  
申請者(研究責任者)： 陣崎 雅弘（放射線科学（診断））  
課題名： 立位・座位 CT を用いた人体の解剖学的構造の定量化 ～臥位 CT との比較～  
判定： 承認
- 2 受付番号： 2017-0241-1 再 2（再審査）  
申請者(研究責任者)： 金治 有彦（整形外科）  
課題名： 股関節疾患・外傷の臨床画像評価および患者満足度調査による最適な治療体系の確立  
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））
- 3 受付番号： 2017-0333-1 再（再審査）  
申請者(研究責任者)： 岩崎 栄典（内科学（消化器））  
課題名： 悪性胃十二指腸閉塞患者における WallFlex Duodenal Soft stent の臨床的有用性と安全性  
  
Management of inoperable malignant gastric outlet obstructions with WallFlex Duodenal Soft stent: a multicentre prospective study.  
判定： 保留（事務局確認）
- 4 受付番号： 2017-0389-1 再（再審査）  
申請者(研究責任者)： 三村 将（精神・神経科学）  
課題名： 高齢者における善悪判断の心理メカニズムの解明  
判定： 承認
- 5 受付番号： 2017-0411-1 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： 肺 MAC 症の定量的画像評価法を用いた多国間比較解析  
判定： 保留（事務局確認）
- 6 受付番号： 2003-0057-15（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 久保 亮治（皮膚科学）  
課題名： ヒト皮膚・粘膜腫瘍・腫瘍類以性病変の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討  
判定： 承認
- 7 受付番号： 2008-0016-39（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 岡野 栄之（生理学）  
課題名： 神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究

- 判定： 承認
- 8 受付番号： 2011-0262-25 (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： 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  
判定： 承認
- 9 受付番号： 2011-0314-8 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 富永 英一郎 (産婦人科学 (婦人科) )  
課題名： 卵巣癌患者の腹水中癌細胞を用いた抗がん剤の細胞増殖抑制効果の評価系に関する検討  
判定： 承認
- 10 受付番号： 2012-0180-16 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 天谷 雅行 (皮膚科学)  
課題名： 患者検体を用いた自己免疫性皮膚疾患発症機序の解明  
判定： 承認
- 11 受付番号： 2012-0360-17 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 久保 亮治 (皮膚科学)  
課題名： 遺伝性コレステロール合成経路異常症の皮膚症状に対する、HMG-CoA 還元酵素阻害剤とコレステロールの外用による治療の試み  
判定： 承認
- 12 受付番号： 2012-0454-4 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 川久保 博文 (外科学 (一般・消化器) )  
課題名： 手術部位感染 (SSI) サーベイランスに基づく手術部位感染リスク因子の後ろ向き解析  
判定： 承認
- 13 受付番号： 2013-0072-3 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 川久保 博文 (外科学 (一般・消化器) )  
課題名： 腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究  
判定： 承認
- 14 受付番号： 2013-0266-4 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 副島 研造 (医学部臨床研究推進センター)  
課題名： 進行肺がん患者およびその家族が抱える問題に関する調査  
判定： 承認
- 15 受付番号： 2013-0368-5 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 結城 賢弥 (眼科学)  
課題名： 緑内障における再現性と進行検出能力に関するスペクトラルドメイン OCT と視野検査の比較  
判定： 承認

- 16 受付番号： 2013-0384-13（修正申請 A）  
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： 承認
- 17 受付番号： 2013-0390-7（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 河野 隆志（重症心不全治療学寄附講座）  
課題名： 循環器疾患におけるメンタルスクリーニングに関する研究  
判定： 承認
- 18 受付番号： 2014-0014-3（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 大家 基嗣（泌尿器科学）  
課題名： 腹腔鏡下手術における皮膚表面接着剤(DERMABOND TM)を用いた臍形成術の検討  
判定： 承認
- 19 受付番号： 2014-0024-5（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 長田 高志（内科学（神経））  
課題名： パーキンソン病患者の多彩な症状の包括的把握とそれに基づく臨床研究  
判定： 承認
- 20 受付番号： 2014-0079-3（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 柴田 護（内科学（神経））  
課題名： 高齢発症てんかん患者の生活の質と認知機能の推移に関する臨床研究  
判定： 承認
- 21 受付番号： 2014-0106-5（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 中山 タラント ロバート（整形外科学）  
課題名： JCOG1306 高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化 II/III 相試験  
判定： 承認
- 22 受付番号： 2014-0108-4（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 結城 賢弥（眼科学）  
課題名： 多目的コホート研究における眼科疾患、認知症およびうつ病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（多目的コホート研究における目とこころの研究）  
判定： 承認
- 23 受付番号： 2014-0166-2（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 大家 基嗣（泌尿器科学）  
課題名： 副腎腫瘍に対する腹腔鏡下副腎部分切除術の有用性の検討  
判定： 保留（事務局確認）
- 24 受付番号： 2014-0183-4（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 松本 守雄（整形外科学）

- 課題名： 後縦靭帯骨化症における骨化靭帯の遺伝子発現・組織解析，ならびに骨化靭帯由来の幹細胞培養系の樹立  
判定： 保留（委員長確認）
- 25 受付番号： 2014-0219-5（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 森 毅彦（内科学（血液））  
課題名： 造血器疾患患者における診断、治療成績、合併症ならびに支持療法に関する後方視的解析  
判定： 承認
- 26 受付番号： 2014-0289-8（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： 先天性内分泌疾患の分子病態解明に関する研究  
判定： 承認
- 27 受付番号： 2014-0315-3（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 大家 基嗣（泌尿器科学）  
課題名： 単孔式および Reduced Port 腹腔鏡手術の手技、安全性および有用性についての検討  
判定： 承認
- 28 受付番号： 2015-0040-3（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 柴田 護（内科学（神経））  
課題名： Parkinson 病患者における黒質・腸管副交感神経系・皮膚感覚神経における TRPV1 の発現-Lewy 小体病理との関連性について  
判定： 承認
- 29 受付番号： 2015-0081-4（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 正岡 建洋（内科学（消化器））  
課題名： 食道由来と推察される症状における食道機能異常の関与の検討  
判定： 承認
- 30 受付番号： 2015-0104-4（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： 小児内分泌代謝疾患の診療に関する研究  
判定： 承認
- 30 受付番号： 2015-0115-2（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 田淵 肇（精神・神経科学）  
課題名： 「成人発達障害者における顔認知機能」に関する研究  
判定： 承認
- 32 受付番号： 2015-0209-3（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 榛村 重人（眼科学）  
課題名： ヒト臍帯由来間葉系幹細胞からの角膜内皮誘導  
判定： 保留（委員長確認）

- 33 受付番号： 2015-0230-3 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 今西 宣晶 (解剖学)  
課題名： 「人体(献体)の血管(リンパ管を含む)を対象とする光超音波による 3次元構造可視化並びに光音響特性測定に関する研究」  
判定： 承認
- 34 受付番号： 2015-0325-9 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 海老原 全 (皮膚科学)  
課題名： アトピー性皮膚炎の病態解明と高精度予測医療を実現するための臨床ビッグデータ解析研究(後向き研究)  
判定： 保留(事務局確認)
- 25 受付番号： 2015-0326-3 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 齋藤 昌孝 (皮膚科学)  
課題名： 爪疾患の病状ならびに治療の有効性の評価に関する研究  
判定： 承認
- 36 受付番号： 2015-0379-3 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 佐々木 淳一 (救急医学)  
課題名： 広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験  
判定： 承認
- 37 受付番号： 2015-0417-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 岩崎 栄典 (内科学(消化器))  
課題名： 内視鏡的十二指腸乳頭腫瘍切除における、通電法の比較試験  
判定： 承認
- 38 受付番号： 2016-0006-3 (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： 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
- 39 受付番号： 2016-0089-2 (修正申請 A)  
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(採取前事前介入あり)  
判定： 承認
- 40 受付番号： 2016-0131-10 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 海老原 全 (皮膚科学)  
課題名： アトピー性皮膚炎に対する Bleach bath 療法の安全性および有効性の検討  
判定： 承認
- 41 受付番号： 2016-0141-5 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 中原 理紀 (放射線科学(診断))  
課題名： 認知機能が正常な成人志願者を対象とした(18)F-florbetaben PET 検査によるノーマルデータベース作成および統計解析による初期大脳皮質アミロイド沈着

- の検出に関する研究  
判定： 承認
- 42 受付番号： 2016-0166-3 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 中山 タラント ロバート (整形外科学)  
課題名： 粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫における NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する研究 - 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究 -  
判定： 承認
- 43 受付番号： 2016-0203-4 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 中原 理紀 (放射線科学 (診断))  
課題名： 骨転移治療目的により塩化ラジウム 223 を投与された前立腺癌患者のガンマ線イメージング法の確立および同イメージングによる治療効果・予後予測  
判定： 承認
- 44 受付番号： 2016-0216-3 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 正岡 建洋 (内科学 (消化器))  
課題名： 食後期胃運動調節機構の検討  
判定： 承認
- 45 受付番号： 2016-0225-6 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 海老原 全 (皮膚科学)  
課題名： アトピー性皮膚炎患者の網羅的データ解析研究 (前向き観察研究)  
判定： 承認
- 46 受付番号： 2016-0276-5 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 天谷 雅行 (皮膚科学)  
課題名： 患者検体を用いた皮膚炎症の病態解明  
判定： 承認
- 47 受付番号： 2016-0298-4 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 中山 タラント ロバート (整形外科学)  
課題名： 骨軟部腫瘍、および類似疾患の治療成績に関する後ろ向き研究  
判定： 承認
- 48 受付番号： 2016-0306-3 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 中山 タラント ロバート (整形外科学)  
課題名： 淡明細胞型軟骨肉腫の治療成績に関する多施設共同研究 【骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同臨床研究： JMOG040】  
判定： 承認
- 49 受付番号： 2016-0313-4 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 奥田 茂男 (放射線科学 (診断))  
課題名： 新しく開発された MRI 撮像法における至適撮像条件の検討(2)  
判定： 保留 (委員長確認)
- 50 受付番号： 2016-0328-2 (修正申請 A)

- 申請者(研究責任者): 柴田 護 (内科学 (神経))  
課題名: 片頭痛・緊張型頭痛・脳卒中患者における HMGB1 および可溶性 Toll-Like Receptor 血中濃度の検討  
判定: 承認
- 51 受付番号: 2016-0352-4 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 山上 淳 (皮膚科学)  
課題名: 水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した多施設共同研究  
判定: 承認
- 52 受付番号: 2016-0371-3 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 長田 高志 (内科学 (神経))  
課題名: パーキンソン病患者における摂取栄養素と臨床症状の関連  
判定: 承認
- 53 受付番号: 2016-0377-5 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 海老原 全 (皮膚科学)  
課題名: 炎症性皮膚疾患を対象とした皮膚組織バイオマーカー探索研究  
判定: 承認
- 54 受付番号: 2016-0452-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 正岡 建洋 (内科学 (消化器))  
課題名: 難治性消化性潰瘍の病態生理の検討  
判定: 承認
- 55 受付番号: 2017-0085-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 緒方 晴彦 (医学部内視鏡センター)  
課題名: アジア人 IBD 患者における Complementary and Alternative Medicine (CAM、代替医療) の普及率の比較: 多施設横断研究  
判定: 承認
- 56 受付番号: 2017-0136-3 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 海老原 全 (皮膚科学)  
課題名: 炎症性皮膚疾患患者を対象に、自宅での外用状況・肌状態の把握を目指して作成した、スマートフォン等の携帯端末への組み込みプログラムの有用性評価研究  
判定: 承認
- 57 受付番号: 2017-0144-4 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 高橋 勇人 (皮膚科学)  
課題名: 即時型アレルギーに関連する皮膚疾患の診断、検査、治療法に関する研究  
判定: 承認
- 58 受付番号: 2017-0172-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 水野 勝広 (リハビリテーション医学)  
課題名: 脳血管障害患者の距離認知機能障害とバランス機能に関する調査研究  
判定: 承認



- 59 受付番号： 2017-0209-2（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： 病的バリエント・長寿バリエント情報の公開  
判定： 承認
- 60 受付番号： 2017-0218-3（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 中村 雅也（整形外科学）  
課題名： 拡散テンソルトラクトグラフィを用いた脊髄脊椎病変の微細な変化の評価  
判定： 承認
- 61 受付番号： 2017-0229-2（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 中原 理紀（放射線科学（診断））  
課題名： AMED 医療研究開発「SPECT-CT フュージョンアプリケーションの開発・事業化」  
に関わる既存の SPECT/CT データ利用  
判定： 承認
- 62 受付番号： 2017-0247-2（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 加藤 元彦（内科学（消化器））  
課題名： 胃 ESD 後の人工潰瘍閉鎖におけるボノプラザンフマル酸塩 3 週間投与の 8 週間  
投与に対する非劣性を検証するランダム化比較試験  
判定： 承認
- 63 受付番号： 2017-0287-2（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 中山 タラント ロバート（整形外科学）  
課題名： JCOG1610：病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対するデノスマブ術前全身補助療法のラン  
ダム化比較第 III 相試験  
判定： 承認
- 64 受付番号： 2017-0288-2（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 中山 タラント ロバート（整形外科学）  
課題名： JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料提供  
判定： 承認
- 65 受付番号： 2017-0315-2（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 田渕 肇（精神・神経科学）  
課題名： メモリークリニック及び精神神経科受診患者の認知機能等臨床所見と脳画像所  
見の特徴、および認知症の発症リスクに関する観察研究  
判定： 承認
- 66 受付番号： 2007-0081-20（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)： 平沢 晃（産婦人科学（婦人科））  
課題名： ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関するご協力をお願い  
判定： 承認
- 67 受付番号： 2009-0052-17（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)： 久保 亮治（皮膚科学）  
課題名： ヒト表皮におけるタイトジャンクションバリアと免疫応答機構の検討

- 判定： 承認
- 68 受付番号： 2011-0133-18 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者)： 天谷 雅行 (皮膚科学)  
課題名： アレルギー性皮膚・粘膜疾患の病態解析  
判定： 承認
- 69 受付番号： 2011-0264-9 (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： 鶴岡市民を対象とした地域コホート研究  
判定： 保留 (委員長確認)
- 70 受付番号： 2012-0226-24 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者)： 久保 亮治 (皮膚科学)  
課題名： 皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築  
判定： 保留 (事務局確認)
- 71 受付番号： 2012-0325-9 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者)： 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名： Lentis Mplus X、Lentis Mplus X Toric 眼内レンズを用いた白内障手術  
判定： 承認
- 72 受付番号： 2012-0337-4 (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： 80 歳以上高齢者での胃癌術後不整脈例の術前、術中因子の検討についての後ろ向き観察研究  
判定： 承認
- 73 受付番号： 2013-0203-4 (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： 多目的コホート研究における認知症およびうつ病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 (『多目的コホート研究における眼科疾患、認知症およびうつ病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』のメンタルヘルスに関するサブコホート)  
判定： 承認
- 74 受付番号： 2013-0375-3 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者)： 丸山 哲夫 (産婦人科学 (産科))  
課題名： 不育症の原因と治療成績に関する後方視的検討  
判定： 保留 (再審査)
- 75 受付番号： 2014-0277-3 (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： 精神病性障害関連遺伝子の解析研究  
判定： 保留 (事務局確認)
- 76 受付番号： 2014-0350-6 (修正申請 B)

- 申請者(研究責任者): 中原 仁 (内科学 (神経))  
課題名: 薬物乱用頭痛における抑肝散の有効性の検討  
判定: 保留 (事務局確認)
- 77 受付番号: 2015-0050-8 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 松本 守雄 (整形外科学)  
課題名: MRI における脊椎加齢性変化の縦断的研究  
判定: 保留 (事務局確認)
- 78 受付番号: 2015-0203-4 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 栗原 勲 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))  
課題名: 重症型原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築  
判定: 承認
- 79 受付番号: 2015-0224-2 (修正申請 B)  
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: アスリート・スポーツ愛好家を対象としたメディカルチェック  
判定: 保留 (再審査)
- 80 受付番号: 2016-0008-3 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 高橋 慎一 (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
- 81 受付番号: 2016-0010-2 (修正申請 B)  
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 (再審査)
- 82 受付番号: 2016-0075-5 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 鈴木 武志 (麻酔学)  
課題名: 外科的肺切除術における分離肺換気に伴う肺傷害に対する硬膜外麻酔の効果に関する検討  
判定: 承認
- 83 受付番号: 2016-0251-3 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 高橋 慎一 (内科学 (神経))  
課題名: 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明  
The Bleeding with Antithrombotic Therapy Study 2 (略称 BAT2)  
判定: 承認
- 84 受付番号: 2016-0282-3 (修正申請 B)

- 申請者(研究責任者): 中山 タラント ロバート (整形外科学)  
 課題名: 切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫(コホート1:悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2:抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者)を対象とした pazopanib の第II相臨床試験  
 判定: 承認
- 85 受付番号: 2016-0344-2 (修正申請B)  
 申請者(研究責任者): 中川 種昭 (歯科・口腔外科学)  
 課題名: 唾液および歯肉溝滲出液から採取した歯周病原細菌の比較  
 判定: 承認
- 86 受付番号: 2016-0370-4 (修正申請B)  
 申請者(研究責任者): 志水 秀行 (外科学(心臓血管))  
 課題名: 大動脈弓部疾患に対するオープン型ステントグラフト内挿術と外科的置換術の観察研究  
 (J-ORCHESTRA Study(J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study))  
 判定: 保留(委員長確認)
- 87 受付番号: 2016-0385-7 (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: 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
- 88 受付番号: 2016-0408-2 (修正申請B)  
 申請者(研究責任者): 福田 恵一 (内科学(循環器))  
 課題名: ヒト人工多能性幹細胞(iPS細胞)を用いた臨床研究用ヒト心筋細胞の製造  
 判定: 保留(再審査)
- 89 受付番号: 2017-0032-3 (修正申請B)  
 申請者(研究責任者): 小杉 志都子 (麻酔学)  
 課題名: 慢性関節痛患者での中枢炎症反応の関与と人工関節置換術術後痛との関連に関する研究  
 判定: 承認
- 90 受付番号: 2017-0133-3 (修正申請B)  
 申請者(研究責任者): 高橋 勇人 (皮膚科学)  
 課題名: 日本人におけるスティーブンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死症を特定するアルゴリズムの検討  
 判定: 保留(事務局確認)
- 91 受付番号: 2017-0155-2 (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: ヒト腸内常在細菌叢の理解に基づく薬剤耐性菌・病原微生物の定着阻害因子の探索

- 判定： 承認
- 92 受付番号： 2017-0157-2（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)： 河野 隆志（重症心不全治療学寄附講座）  
課題名： 循環器疾患における患者視点からの病状認識・治療目標に関する研究  
判定： 承認
- 93 受付番号： 2017-0193-3（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： 外科領域の疾患に関する立位 CT の有用性に対する探索的研究  
判定： 承認
- 94 受付番号： 2017-0296-2（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)： 鈴木 勝也（内科学（リウマチ・膠原病））  
課題名： シェーグレン症候群の厚生省改訂診断基準（1999 年）とアメリカリウマチ学会（ACR）-ヨーロッパリウマチ学会（EULAR）分類基準（2016 年）の日本人における比較検証のための多施設共同研究  
判定： 承認
- 95 受付番号： 2017-0324-2（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： 潰瘍性大腸炎患者における大腸粘膜 5-ASA 濃度に関する臨床研究  
判定： 承認
- 96 受付番号： 2017-0344-2（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)： 高橋 慎一（内科学（神経））  
課題名： もやもや病のレジストリ構築研究  
判定： 承認
- 97 受付番号： 2017-0311（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 中原 仁（内科学（神経））  
課題名： フマル酸ジメチル治療下多発性硬化症患者における q-space ミエリンマップ上の経時的変化に関する観察研究  
判定： 保留（委員長確認）
- 98 受付番号： 2018-0026（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： 手術映像記録の機械学習を用いた閲覧支援システムの構築  
判定： 保留（委員長確認）
- 99 受付番号： 2018-0041（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 西村 知泰（保健管理センター）  
課題名： 慶應義塾の教職員、学生における結核感染リスクの評価  
判定： 承認
- 100 受付番号： 2018-0042（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 大家 基嗣（泌尿器科学）

- 課題名： 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究  
判定： 承認
- 101 受付番号： 2018-0043（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ルチキナーゼ阻害薬の治療効果に寄与する新規バイオマーカーの探索（多施設共同研究）  
判定： 承認
- 102 受付番号： 2018-0044（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 結城 賢弥（眼科学）  
課題名： 次世代多目的コホート研究ならびに多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究  
判定： 保留（事務局確認）
- 103 受付番号： 2018-0045（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 渡邊 航太（整形外科）  
課題名： 頸椎脊髄症の手術治療成績に対する前向き多施設研究  
判定： 保留（委員長確認）
- 104 受付番号： 2018-0046（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 杉浦 悠毅（医化学）  
課題名： DOCK ファミリー分子の生体機能と動作原理の理解に基づく革新的医薬品の創出  
判定： 保留（副委員長確認）
- 105 受付番号： 2018-0047（新規申請）  
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： 骨粗鬆症の診療情報を用いた観察研究  
判定： 承認
- 106 受付番号： 2018-0048（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： 造血幹細胞移植患者のフィジカルフィットネスと生命予後に関する研究（後方視研究）  
判定： 承認
- 107 受付番号： 2018-0049（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 森崎 浩（麻酔学）  
課題名： 機械学習を用いた電子麻酔記録データ解析と麻酔科医思考モデリング  
-麻酔導入薬の至適投与量の可視化と麻酔導入ナビゲーションシステムの開発-  
判定： 承認
- 108 受付番号： 2018-0050（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 水野 隆一（泌尿器科学）  
課題名： 限局性前立腺癌に対して放射線療法が施行された症例の予後予測因子の検討  
判定： 保留（副委員長確認）

- 109 受付番号： 2018-0051（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 石井 誠（内科学（呼吸器））  
課題名： ヒト肺組織を用いた炎症性肺疾患の検討  
判定： 保留（事務局確認）
- 110 受付番号： 2018-0052（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 長田 高志（内科学（神経））  
課題名： パーキンソン病とその類縁疾患における多彩な症状の包括的把握とそれに基づく臨床研究  
判定： 承認
- 111 受付番号： 2018-0053（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： 外来化学療法中の消化器がん患者における国際標準化身体活動質問票（International Physical Activity Questionnaire）の基準関連妥当性の検討  
判定： 承認
- 112 受付番号： 2018-0054（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 下田 将之（病理学）  
課題名： 肺癌間質線維芽細胞の機能解析  
判定： 承認
- 113 受付番号： 2018-0057（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： インジウムの肺影響と肺クリアランスに関する症例研究  
判定： 承認
- 114 受付番号： 2018-0058（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 東 宏一郎（医学部スポーツ医学総合センター）  
課題名： 体力指標と体組成・代謝・運動器疾患との関連  
判定： 保留（事務局確認）
- 115 受付番号： 2018-0059（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 緒方 晴彦（医学部内視鏡センター）  
課題名： 潰瘍性大腸炎の組織学的治癒予測のための内視鏡自動診断システムの開発(UC-CAD study)  
判定： 保留（委員長確認）
- 116 受付番号： 2018-0060（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： 食道癌発生過程におけるLgr5発現幹細胞の役割に関する研究  
判定： 保留（事務局確認）
- 117 受付番号： 2018-0061（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： 胃癌における効果的ながん免疫療法のための新しい分類の開発  
判定： 保留（再審査）

118 受付番号： 2018-0063（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 藤田 順之（整形外科）  
課題名： 腰部脊柱管狭窄症患者の歩行動作解析  
判定： 保留（事務局確認）

119 受付番号： 2018-0064（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： 胃がんの分子生物学的な病態解析  
判定： 承認

120 受付番号： 2018-0065（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 吉田 理（医学部血液浄化・透析センター）  
課題名： リン吸着薬の血清リン値低下効果に対する胃酸分泌抑制薬の影響  
判定： 保留（再審査）

## 2. 課題の審議について

三浦委員長より、本日審議される14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。

121 受付番号： 2018-0038（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： 胸部食道癌根治術後における外来リハビリテーション介入の安全性・忍容性試験  
判定： 保留（委員長確認）

122 受付番号： 2018-0040（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： JCOG1510：切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第III相試験  
判定： 保留（事務局確認）

123 受付番号： 2018-0056（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 岩田 卓（産婦人科学（婦人科））  
課題名： 子宮頸癌における腫瘍浸潤Tリンパ球(TIL)輸注療法のためのTIL大量培養法の検討  
判定： 保留（委員長・副委員長確認）

124 受付番号： 2018-0066（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 田中 守（産婦人科学（産科））  
課題名： 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  
判定： 保留（再審査）（次回予備審査・デザインレビューから）



- 125 受付番号： 2017-0396-1再（再審査）  
申請者(研究責任者)： 緒方 晴彦（医学部内視鏡センター）  
課題名： 潰瘍性大腸炎関連腫瘍におけるプローブ型共焦点レーザー内視鏡の有用性に関する2施設共同研究  
判定： 保留（委員長確認）
- 126 受付番号： 2017-0363-1再（再審査）  
申請者(研究責任者)： 浜本 康夫（医学部腫瘍センター）  
課題名： 抗EGFR 抗体に不応となったRAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験)  
判定： 承認
- 127 受付番号： 2017-0364-1再（再審査）  
申請者(研究責任者)： 浜本 康夫（医学部腫瘍センター）  
課題名： 抗EGFR 抗体に不応となったRAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験)付随研究  
判定： 保留（事務局確認）
- 128 受付番号： 2017-0358-1再（再審査）  
申請者(研究責任者)： 金井 隆典（内科学（消化器））  
課題名： 実臨床における難治性潰瘍性大腸炎に対する青黛の有用性と安全性の検討  
判定： 保留
- 129 受付番号： 2017-0373（新規申請）  
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： Linked color imagingを用いた大腸内視鏡による大腸腺腫検出の無作為比較検討  
判定： 保留（事務局確認）
- 130 受付番号： 2018-0062（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 中川 敦夫（医学部臨床研究推進センター）  
課題名： 強迫症患者への曝露反応妨害法と家族介入プログラムを併用したFamily based ERP program (FERP)の有効性に関するランダム化比較試験  
判定： 保留（委員長確認）
- 131 受付番号： 2017-0413-1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： 臨床情報と試料検体を用いた抗癌剤治療による心血管障害発症の病態解明と予後改善を目的とした観察研究  
判定： 承認
- 132 受付番号： 2012-0395-6（修正申請B）  
申請者(研究責任者)： 中本 伸宏（内科学（消化器））  
課題名： 急性・慢性肝疾患における免疫寛容機構の解明

判定： 承認

133 受付番号： 2013-0423-4 (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： StageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予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)

134 受付番号： 2017-0158-3 (修正申請B)

申請者(研究責任者)： 貴志 和生 (形成外科学)

課題名： 光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究

判定： 承認

135 受付番号： 2017-0237-2 (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： 認知症の病態メカニズム解明と創薬標的創出のための臨床研究

判定： 承認

以上