

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2018年度 第5回）

日 時 2018年7月30日（月） 17:30～20:10

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	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	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	出
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 オブザーバー：中谷 英章（臨床研究推進センター）、谷川 瑛子（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、光永、千羽、吉尾、土濱、井林、青木

臨床研究推進センター：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。

【承認事項】

1. 前回（2018年6月25日開催）議事録について

前回の倫理委員会議事録（2018年度第3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： 2018-0079（新規申請）
申請者(研究責任者)： 栗原 俊英（眼科学）
課題名： 小児を対象としたクロセチンソフトカプセルの近視進行抑制の有効性に関する臨床研究
判定： 保留（再審査）
- 2 受付番号： 2018-0086（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： ヨード密度値を用いた Histogram analysis による膵癌化学療法治療効果予測に関する研究
判定： 保留（事務局確認）
- 3 受付番号： 2018-0093（新規申請）
申請者(研究責任者)： 福永 興彦（内科学（呼吸器））
課題名： 日本人重症喘息患者に対する抗 IL-5 受容体抗体 Benralizuma の効果に関する検討（多施設共同試験）
判定： 却下
- 4 受付番号： 2018-0095（新規申請）
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： 遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立
判定： 保留（再審査）
- 5 受付番号： 2018-0097（新規申請）
申請者(研究責任者)： 宮田 裕章（医療政策・管理学）
課題名： AI を用いた消化器領域の腫瘍性病変における CT 診断支援システム開発研究
判定： 保留（再審査）
- 6 受付番号： 2018-0098（新規申請）
申請者(研究責任者)： 水野 隆一（泌尿器科学）
課題名： 手術摘除が施行された腎細胞癌患者の予後/薬剤耐性マーカーに関する研究
判定： 保留（委員長確認）
- 7 受付番号： 2018-0099（新規申請）
申請者(研究責任者)： 水野 隆一（泌尿器科学）
課題名： 腎細胞癌患者を対象とした血中バイオマーカーの検討
判定： 保留（委員長確認）
- 8 受付番号： 2018-0100（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： 難治性骨軟骨疾患に対する革新的 iPS 創薬技術の開発と応用
判定： 保留（再審査）

- 9 受付番号： 2018-0101（新規申請）
申請者(研究責任者)： 目黒 周（内科学（腎臓・内分泌・代謝））
課題名： 推定糸球体濾過量降下率からの末期腎不全予測
判定： 承認
- 10 受付番号： 2018-0102（新規申請）
申請者(研究責任者)： 目黒 周（内科学（腎臓・内分泌・代謝））
課題名： 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究（EMPATHY）腎機能障害のサブ解析
判定： 保留（事務局確認）
- 11 受付番号： 2018-0103（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： 日本人の耐糖能および β 細胞機能と膵組織学的特徴との関連について久山町研究での検討
判定： 保留（事務局確認）
- 12 受付番号： 2018-0106（新規申請）
申請者(研究責任者)： 渡邊 航太（整形外科）
課題名： 転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究
判定： 保留（再審査）
- 13 受付番号： 2018-0107（新規申請）
申請者(研究責任者)： 金子 祐子（内科学（リウマチ・膠原病））
課題名： 日米間における Methotrexate の薬物動態に関する研究
判定： 保留（再審査）
- 14 受付番号： 2018-0108（新規申請）
申請者(研究責任者)： 岡村 智教（衛生学公衆衛生学）
課題名： NIPPON DATA (National Integrated Project for Prospective Observation of Non-Communicable Disease and its Trends in the Aged) のデータを用いた循環器疾患疫学研究
判定： 承認
- 15 受付番号： 2018-0110（新規申請）
申請者(研究責任者)： 小坂 威雄（泌尿器科学）
課題名： 高リスク前立腺癌症例に対する根治的前立腺全摘術及び放射線治療の治療成績に関する前向き観察研究
判定： 保留（委員長確認）
- 16 受付番号： 2018-0111（新規申請）
申請者(研究責任者)： 貴志 和生（形成外科学）
課題名： 手術手技ならびに解剖操作の映像記録および映像の教育活用
判定： 保留（事務局確認）
- 17 受付番号： 2018-0113（新規申請）
申請者(研究責任者)： 竹内 勤（内科学（リウマチ・膠原病））

- 課題名： 血液腫瘍を主とした糖タンパク質解析
判定： 保留（再審査）
- 18 受付番号： 2018-0114（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： 微生物検査の迅速化・全自動化の感染症診療・感染管理に及ぼす影響に関する研究
判定： 保留（事務局確認）
- 19 受付番号： 2018-0117（新規申請）
申請者(研究責任者)： 田淵 肇（精神・神経科学）
課題名： 音声病態分析技術による認知症の鑑別アルゴリズム構築のための探索的研究
判定： 保留（事務局確認）
- 20 受付番号： 2018-0118（新規申請）
申請者(研究責任者)： 藤田 順之（整形外科）
課題名： 運動器変性疾患に対する身体機能評価
判定： 保留（事務局確認）
- 21 受付番号： 2018-0119（新規申請）
申請者(研究責任者)： 山上 淳（皮膚科学）
課題名： DPP4 阻害薬関連類天疱瘡の実態調査
判定： 保留（事務局確認）
- 22 受付番号： 2018-0120（新規申請）
申請者(研究責任者)： 山岡 邦宏（内科学（リウマチ・膠原病））
課題名： 自己炎症性疾患の病態メカニズムの解明
判定： 保留（事務局確認）
- 23 受付番号： 2018-0004-1 再（再審査（新））
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）
- 24 受付番号： 2015-0224-2 再（再審査（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（委員長確認）
- 25 受付番号： 2016-0010-2 再（再審査（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（委員長確認）
- 26 受付番号： 2016-0329-4 再（再審査（B））

- 申請者(研究責任者): 森崎 浩 (麻醉学)
課題名: 全身麻酔における新鮮ガス流量の違いによる炭酸ガス吸収剤の使用量変化の調査
判定: 保留 (再審査)
- 27 受付番号: 2017-0118-3 再 (再審査 (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: 承認
- 28 受付番号: 2007-0081-21 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 青木 大輔 (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: 保留 (事務局確認)
- 29 受付番号: 2010-0144-12 (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: 漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築
判定: 保留 (委員長確認)
- 30 受付番号: 2010-0232-8 (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: 骨粗鬆症における疾患発症機構解明のための観察研究
判定: 承認
- 30 受付番号: 2011-0163-5 (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: T3 または T4 の Stage II/III 直腸癌に対する術前補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の有効性および安全性の検討 多施設共同第 II 相臨床試験
判定: 承認
- 32 受付番号: 2011-0237-6 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 青木 大輔 (産婦人科学 (婦人科))
課題名: 若年性子宮体癌および複雑型子宮内膜異型増殖症に対する高用量 MPA 療法の後方視的検討
判定: 承認
- 33 受付番号: 2011-0262-26 (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
- 34 受付番号: 2012-0024-4 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 藤島 清太郎 (医学部総合診療教育センター)
課題名: 石綿曝露者における悪性胸膜中皮腫早期診断のためのバイオマーカー開発
判定: 承認

- 25 受付番号： 2012-0180-17 (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
- 36 受付番号： 2012-0243-7 (修正申請 A)
申請者(研究責任者)： 青木 大輔 (産婦人科学 (婦人科))
課題名： 子宮体癌および複雑型子宮内膜異型増殖症患者の臨床病理学的因子と予後についての後方視的研究
判定： 承認
- 37 受付番号： 2013-0116-7 (修正申請 A)
申請者(研究責任者)： 阪埜 浩司 (産婦人科学 (婦人科))
課題名： 本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究
判定： 承認
- 38 受付番号： 2013-0393-4 (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： がん関連遺伝子に対する遺伝子検査の有用性、および新規がん関連遺伝子の探索研究(家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究)
判定： 承認
- 39 受付番号： 2013-0476-5 (修正申請 A)
申請者(研究責任者)： 青木 大輔 (産婦人科学 (婦人科))
課題名： 若年子宮体癌および複雑型子宮内膜異型増殖症に対する高用量 MPA 療法を施行した患者における予後不良因子の探索研究
判定： 承認
- 40 受付番号： 2014-0420-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者)： 森 毅彦 (内科学 (血液))
課題名： 「造血細胞移植医療の全国調査」および「関東造血幹細胞移植共同研究グループデータベース」への登録とそれらを用いた解析研究
判定： 承認
- 41 受付番号： 2015-0050-9 (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： MRI における脊椎加齢性変化の縦断的研究
判定： 承認
- 42 受付番号： 2015-0056-4 (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： 重症外傷の疫学的研究
判定： 承認
- 43 受付番号： 2015-0177-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者)： 岩田 卓 (産婦人科学 (婦人科))

- 課題名： 緩和ケアを受けた子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、その他の婦人科悪性腫瘍の患者の臨床経過および転帰に関する検討
判定： 承認
- 44 受付番号： 2015-0197-2（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 岩田 卓（産婦人科学（婦人科））
課題名： 子宮頸部腫瘍の臨床病理学的因子と予後についての後方視的研究
判定： 承認
- 45 受付番号： 2015-0429-4（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 武田 祐子（看護医療学部（信濃町））
課題名： 肺高血圧症患者の精神状態・QOL とその関連因子に関する研究
判定： 承認
- 46 受付番号： 2015-0443-2（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 青木 大輔（産婦人科学（婦人科））
課題名： 婦人科悪性腫瘍の薬物応答に関与する新規バイオマーカーの特定
判定： 承認
- 47 受付番号： 2016-0030-2（修正申請 A）
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： 承認
- 48 受付番号： 2016-0324-2（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： 術後腹腔内癒着の好発部位、癒着強度に関する観察研究
判定： 承認
- 49 受付番号： 2016-0341-5（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 片岡 史夫（産婦人科学（婦人科））
課題名： Japan CHARLOTTE：卵巣癌に対する横断研究：BRCA 遺伝学的検査に関する研究
CHARacterizing the cross-sectional approach to Ovarian cancer: genetic TESting of BRCA
判定： 承認
- 50 受付番号： 2016-0345-3（修正申請 A）
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腸管上皮付着菌の解析
判定： 保留（委員長確認）
- 51 受付番号： 2016-0352-5（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： 2017-0086-2（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： 肝胆膵領域腫瘍の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討およびバイオマーカーの検索
判定： 承認
- 53 受付番号： 2017-0117-2（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 金子 祐子（内科学（リウマチ・膠原病））
課題名： セルセプト®カプセル 250 特定使用成績調査
判定： 承認
- 54 受付番号： 2017-0130-2（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： 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
判定： 保留（事務局確認）
- 55 受付番号： 2017-0144-5（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
- 56 受付番号： 2017-0180-2（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 青木 大輔（産婦人科学（婦人科））
課題名： 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究(JGOG3025)
判定： 承認
- 57 受付番号： 2017-0189-2（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 高橋 孝雄（小児科学）
課題名： 乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験（Prevention of Allergy via Cutaneous Intervention (PACI) study）
判定： 承認
- 58 受付番号： 2017-0234-2（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 船越 建（皮膚科学）
課題名： 希少がんの多施設共同レジストリ研究(皮膚科領域)
判定： 承認
- 59 受付番号： 2017-0252-2（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 矢ヶ崎 香（看護医療学部（信濃町））
課題名： 分子標的治療に伴う顔の皮膚障害によるがん患者の日常生活の体験に関する調査
判定： 承認
- 60 受付番号： 2017-0289-2（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： 電気けいれん療法に関するデータベース構築
判定： 承認
- 61 受付番号： 2017-0315-3（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
- 62 受付番号： 2018-0020-2（修正申請 A）
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
- 63 受付番号： 2005-0002-19（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： 効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析
判定： 保留（事務局確認）
- 64 受付番号： 2008-0073-9（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： 日本心臓血管データベース(Japan Cardiovascular Database)カテーテルレジストリ研究(JCD-KiCS)
判定： 保留（事務局確認）
- 65 受付番号： 2009-0187-16（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 青木 大輔（産婦人科学（婦人科））
課題名： 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA- I X, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析
判定： 承認
- 66 受付番号： 2010-0328-9（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 岡本 真一郎（内科学（血液））
課題名： 造血器腫瘍の分子病態解明ならびに新規治療法の開発 副題： 白血病幹細胞の純化・同定とそれを標的にした新しい分子標的治療薬の開発（中外製薬との共同研究）
判定： 保留（再審査）
- 67 受付番号： 2011-0133-19（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
- 68 受付番号： 2011-0159-18（修正申請 B）
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

- 69 受付番号： 2011-0335-4（修正申請 B）
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
判定： 保留（再審査）
- 70 受付番号： 2012-0029-6（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 香坂 俊（内科学（循環器））
課題名： 心房細動の診療・予後調査のためのレジストリ研究
判定： 承認
- 71 受付番号： 2012-0083-4（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 小澤 宏之（耳鼻咽喉科学）
課題名： 多施設共同による唾液線導管癌の後方視的観察研究
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））
- 72 受付番号： 2013-0042-7（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 青木 大輔（産婦人科学（婦人科））
課題名： 一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診と HPV DNA 検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究
判定： 保留（再審査）
- 73 受付番号： 2013-0122-3（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 河上 裕（先端医科学研究所（細胞））
課題名： ヒト末梢血を用いた免疫応答の解析
判定： 承認
- 74 受付番号： 2013-0175-15（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 福永 興壺（内科学（呼吸器））
課題名： 気管支喘息と慢性副鼻腔炎の共通メカニズムに関する検討
判定： 承認
- 75 受付番号： 2014-0392-4（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 渡邊 航太（整形外科）
課題名： 動脈硬化に伴う血管病変と体幹骨の退行性疾患の関連性の研究
判定： 承認
- 76 受付番号： 2014-0479-6（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 竹内 勤（内科学（リウマチ・膠原病））
課題名： 自己免疫疾患(特に関節リウマチ、血管炎、強皮症)の病態メカニズムの解明
判定： 承認
- 77 受付番号： 2015-0023-4（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： 食道癌周術期における経鼻胃管早期抜去の有用性に関する研究
判定： 保留（事務局確認）

- 78 受付番号： 2015-0044-3（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： 上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
判定： 保留（事務局確認）
- 79 受付番号： 2015-0148-6（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： 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
判定： 承認
- 80 受付番号： 2015-0222-2（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： 大腸腫瘍に対する内視鏡治療の有効性の検討
判定： 保留（委員長確認）
- 81 受付番号： 2015-0240-3（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 榛村 重人（眼科学）
課題名： 角膜内皮疾患における血液・眼前房水バイオマーカーの探索
判定： 承認
- 82 受付番号： 2015-0242-3（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 小坂 威雄（泌尿器科学）
課題名： 去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした血中の循環腫瘍細胞(CTC)の検討
判定： 保留（委員長確認）
- 83 受付番号： 2015-0293-9（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： アップライト CT による脊柱・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価
判定： 承認
- 84 受付番号： 2015-0317-3（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： 高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法(PTX-RT)の第 I / II 相試験
判定： 承認
- 85 受付番号： 2015-0419-2（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： がん転移巣組織の死後組織採取・培養による転移巣に特徴的な生物学的特性の解明
判定： 承認
- 86 受付番号： 2015-0451-2（修正申請 B）
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： EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズ

マブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為
化比較第Ⅲ相臨床試験(NEJ026)

判定： 承認

- 87 受付番号： 2016-0131-11 (修正申請 B)
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
- 88 受付番号： 2016-0141-6 (修正申請 B)
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
- 89 受付番号： 2016-0147-2 (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： 食道扁平上皮癌におけるネオ抗原を標的とした T 細胞免疫療法の確立に向けた
研究
判定： 承認
- 90 受付番号： 2016-0193-4 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 谷川 瑛子 (皮膚科学)
課題名： 自己免疫疾患に伴う皮膚症状の評価、治療の有効性に関する研究
判定： 保留 (事務局確認)
- 91 受付番号： 2016-0225-7 (修正申請 B)
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
- 92 受付番号： 2016-0251-4 (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
- 93 受付番号： 2016-0276-7 (修正申請 B)
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
- 94 受付番号： 2016-0297-7 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 新井 康通 (医学部百寿総合研究センター)
課題名： 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

Wellbeing Project

判定： 承認

- 95 受付番号： 2016-0384-9（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： 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
- 96 受付番号： 2016-0414-2（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 大喜多 肇（病理学）
課題名： 小児腫瘍の分子発現解析と生物学的特性の研究
判定： 承認
- 97 受付番号： 2017-0012-3（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 田淵 肇（精神・神経科学）
課題名： 22q11.2 欠失症候群における脳内ドーパミンおよび GABA 神経伝達機能と精神症状との関連に関する研究
判定： 承認
- 98 受付番号： 2017-0018-6（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）
- 99 受付番号： 2017-0051-2（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： 許可制および届出制抗菌薬の残余検体を用いた薬物血中濃度と有効性、安全性、および薬剤耐性に関する検討
判定： 承認
- 100 受付番号： 2017-0102-3（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 香坂 俊（内科学（循環器））
課題名： 心房細動診療に関する医師/患者意識および予後調査研究
判定： 保留（事務局確認）
- 101 受付番号： 2017-0133-4（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： 承認
- 102 受付番号： 2017-0157-3（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： 保留（委員長確認）
- 103 受付番号： 2017-0170-2（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: ヒト腫瘍試料の収集・分譲とゲノム情報を利用した研究
判定: 承認

- 104 受付番号: 2017-0187-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 湯浅 慎介 (内科学 (循環器))
課題名: 心臓核医学検査における機械学習を用いた診断補助システムの構築
判定: 承認
- 105 受付番号: 2017-0214-3 (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: 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
- 106 受付番号: 2017-0237-3 (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: 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
- 107 受付番号: 2017-0354-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 尾原 秀明 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬 vs ポビドンヨード消毒薬のランダム化有用性比較試験
判定: 承認
- 108 受付番号: 2018-0002-2 (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: 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
- 109 受付番号: 2018-0019-2 (修正申請 B)
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
- 110 受付番号: 2018-0045-3 (修正申請 B)
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: 承認

2. 課題の審議について

三浦委員長より、本日審議される 20 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。

- 111 受付番号： 2017-0382-1 再（再審査（新））
申請者(研究責任者)： 小澤 洋子（眼科学）
課題名： 眼内血管新生性疾患および眼内滲出性疾患に対するベバシズマブ（商品名アバスタ）注射
判定： 保留（事務局確認）
- 112 受付番号： 2018-0096（新規申請）
申請者(研究責任者)： 渡邊 航太（整形外科）
課題名： 脊椎靭帯骨化症患者における CT を用いた全脊椎骨化巣の検討—多施設、前向き調査—
判定： 保留（委員長確認）
- 113 受付番号： 2018-0105（新規申請）
申請者(研究責任者)： 加藤 元彦（内科学（消化器））
課題名： 抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討
判定： 保留（委員長確認）
- 114 受付番号： 2018-0115（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： 切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験
判定： 保留（再審査）
- 115 受付番号： 2017-0210-2（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： 生体内物質 Nicotinamide mononucleotide の長期投与の健常者に対する安全性確認試験（第 II 相試験）（Nicotinamide mononucleotide の機能性表示食品開発を目指したメタボリックシンドローム関連指標改善の臨床試験）
判定： 承認
- 116 受付番号： 2017-0418-1 再（再審査（新））
申請者(研究責任者)： 加藤 真吾（微生物学・免疫学）
課題名： 次世代シーケンサーを用いた血友病 A 遺伝子診断法の臨床的検討
判定： 承認
- 117 受付番号： 2018-0094（新規申請）
申請者(研究責任者)： 西原 広史（医学部）
課題名： 個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究
判定： 保留（委員長確認）
- 118 受付番号： 2017-0274-1 再（再審査（新））
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：ジュベール症候群（JS-01）
判定： 却下

- 119 受付番号： 2017-0198-1 再2（再審査（新））
申請者(研究責任者)： 青木 大輔（産婦人科学（婦人科））
課題名： リンチ症候群のスクリーニングおよび遺伝子診断に関する多施設共同研究
判定： 承認
- 120 受付番号： 2017-0255-2（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： 炎症性腸疾患の病因、病態解明のための免疫学的、分子生物学的ならびに微生物学的研究
判定： 承認
- 121 受付番号： 2017-0349-2（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： 内視鏡 Mayo スコア 1 の臨床的寛解潰瘍性大腸炎患者に対する治療介入の意義検証のための無作為介入試験
判定： 保留（事務局確認）
- 122 受付番号： 2018-0109（新規申請）
申請者(研究責任者)： 三村 将（精神・神経科学）
課題名： 大学での漢方医学教育における e ラーニングを用いた反転授業の検証
判定： 保留（再審査）
- 123 受付番号： 2011-0342-3（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： 母斑症の発症機構の解明と治療法の開発
判定： 承認
- 124 受付番号： 2014-0240-3（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： 結合組織・硬組織異常症の発症機構の解明と治療法の開発
判定： 承認
- 125 受付番号： 2012-0079-5（修正申請B）
申請者(研究責任者)： 岡本 真一郎（内科学（血液））
課題名： PNH レジストリ（発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録）
判定： 保留（再審査）
- 126 受付番号： 2018-0051-2（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： ヒト肺組織を用いた炎症性肺疾患の検討
判定： 承認
- 127 受付番号： 2016-0298-5（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）
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

- 128 受付番号： 2015-0178-3 (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： 非結核性抗酸菌症治療薬の PK/PD 理論に基づいた個別最適化投与法の確立
判定： 承認
- 129 受付番号： 2014-0282-8 (修正申請B)
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： 標準治療抵抗性の非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸誘導 γ δ T細胞を用いた免疫細胞治療
判定： 承認
- 130 受付番号： 2014-0203-5 (修正申請B)
申請者(研究責任者)： 片岡 雅晴 (内科学 (循環器))
課題名： 臨床情報と検体試料の共有体制を通じた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

以上