

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2018年度 第9回）

日 時 2018年11月26日（月） 17:25～19:40

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	岡村 智教	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	神山 圭介	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	欠
委員	中川 敦夫	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	欠
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	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、水野、光永、千羽、吉尾、井林、長谷山、青木

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. 2018年10月29日開催 議事録について

前回倫理委員会議事録（2018年度第8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、岡村副委員長および小崎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：2018-0163（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：早期消化管腫瘍を対象とした内視鏡治療に関する前向き観察研究
判定：保留（事務局確認）
- 2 受付番号：2018-0195（新規申請）
申請者(研究責任者)：佐々木 淳一（救急医学）
課題名：気道熱傷患者における遅発性上気道狭窄のリスク因子の検討
判定：保留（再審査）
- 3 受付番号：2018-0223（新規申請）
申請者(研究責任者)：黒田 達夫（外科学（小児））
課題名：在宅中心静脈カテーテルの清潔管理の実態に関する研究
判定：保留（再審査）
- 4 受付番号：2018-0224（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：透析患者における下痢症状に関する調査
判定：承認
- 5 受付番号：2018-0228（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：局所進行食道がんの診断基準作成
判定：保留（再審査）
- 6 受付番号：2018-0229（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：消化器がん緩和的化学療法中のコンバージョンスコアの検討
判定：保留（再審査）
- 7 受付番号：2018-0230（新規申請）
申請者(研究責任者)：石井 智弘（小児科学）
課題名：性分化疾患の診療実態調査と診療指針・ガイドラインの作成
判定：保留（再審査）
- 8 受付番号：2018-0233（新規申請）
申請者(研究責任者)：海老原 全（皮膚科学）
課題名：炎症性皮膚疾患における末梢神経の機能的意義を解明するための末梢神経 single RNA sequence 解析研究
判定：保留（再審査）
- 9 受付番号：2018-0234（新規申請）
申請者(研究責任者)：宮越 敬（産婦人科学（産科））
課題名：アジアオセアニア地域における妊娠糖尿病の臨床像に関する後方視的検討
判定：承認

- 10 受付番号：2018-0237（新規申請）
申請者(研究責任者)：川島 素子（眼科学）
課題名： 「泣くこと」に関する実態調査
判定： 保留（再審査）
- 11 受付番号：2018-0238（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： 前立腺癌骨転移症例における広範囲拡散強調画像を用いた早期治療効果判定・予後予測に関する研究
判定： 保留（再審査）
- 12 受付番号：2018-0239（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： 5-FU 静注投与における個体間変動に関する研究
判定： 保留（委員長確認）
- 13 受付番号：2018-0240（新規申請）
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： 小児下肢荷重骨に発生した悪性骨腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究
判定： 保留（再審査）
- 14 受付番号：2018-0241（新規申請）
申請者(研究責任者)：大家 基嗣（泌尿器科学）
課題名： 泌尿器腫瘍（腎細胞癌・尿路上皮癌）に対する抗 PD-1 抗体の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究
判定： 保留（事務局確認）
- 15 受付番号：2018-0242（新規申請）
申請者(研究責任者)：望月 眞弓（薬剤部）
課題名： 肝移植小児症例におけるシクロスポリンの体内動態と肝グラフトサイズとの関係に関する研究
判定： 保留（再審査）
- 16 受付番号：2018-0243（新規申請）
申請者(研究責任者)：海老原 全（皮膚科学）
課題名： 炎症性皮膚疾患の遺伝情報解析
判定： 保留（事務局確認）
- 17 受付番号：2018-5003（新規申請）
申請者(研究責任者)：近藤 敏之（東京農工大学大学院工学研究院）
課題名： 没入型バーチャルリアリティを用いた視覚運動変換による上肢到達運動に関する研究（東京農工大学）
判定： 保留（副委員長確認）
- 18 受付番号：2018-0107-1 再2（再審査（新規））
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： 承認
- 19 受付番号： 2018-0158-1 再（再審査（新規））
申請者(研究責任者)： 水野 隆一（泌尿器科学）
課題名： 希少腎癌を対象としたゲノムプロファイルの検討
判定： 保留（委員長確認）
- 20 受付番号： 2016-0094-4 再（再審査（修正 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： 内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代内視鏡強調画像の有用性に関する多施設
共同ランダム化比較試験
判定： 承認
- 21 受付番号： 2010-0143-5（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 涌井 昌俊（臨床検査医学）
課題名： 質量分析イメージングを駆使したヒト腫瘍不均一性の検証
判定： 承認
- 22 受付番号： 2011-0171-14（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： 肺癌の遺伝子発現解析の生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマーカーの研究
判定： 承認
- 23 受付番号： 2013-0294-5（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： 進行あるいは再発悪性神経膠腫に対するがんペプチドカクテルワクチン療法の第
I / II 相臨床試験
判定： 承認
- 24 受付番号： 2014-0350-7（修正申請 A）
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： 承認
- 25 受付番号： 2014-0458-2（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： 大腸癌における Atm 発現解析に関する後ろ向き調査研究
判定： 承認
- 26 受付番号： 2015-0241-2（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 浅沼 宏（泌尿器科学）
課題名： 先天性腎尿路異常児、低出生体重児における尿中落下細胞 DNA メチル化、ヒドロ
キシメチル化の検討
判定： 承認

- 27 受付番号：2016-0008-4（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 中原 仁（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
- 28 受付番号：2016-0137-4（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 佐藤 和毅（整形外科）
課題名： 患者立脚型肘関節機能評価法 PREE-J と客観的評価法 JOA スコアとの相関性の
検討
判定： 承認
- 29 受付番号：2016-0246-3（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 神崎 晶（耳鼻咽喉科学）
課題名： fMRI を用いた耳鳴に対する治療効果の機序に関する検討
判定： 保留（委員長確認）
- 30 受付番号：2017-0014-4（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 福永 興孝（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
- 30 受付番号：2017-0088-2（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： 軽度認知障害（軽症認知症を含む）の人の全国的な情報登録・連携システムに関
する研究
Organized Registration for the Assessment of dementia on Nation-wide
General consortium toward Effective treatment in Japan: ORANGE - Mild
cognitive impairment (ORANGE-MCI)
判定： 保留（事務局確認）
- 32 受付番号：2017-0142-3（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 岡村 智教（衛生学公衆衛生学）
課題名： 日常的な健康度を指標とした都市コホート研究（神戸研究）のデータを用いた解
析研究
判定： 承認
- 33 受付番号：2017-0344-3（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 中原 仁（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
- 34 受付番号：2018-0015-3（修正申請 A）
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： 承認
- 25 受付番号： 2018-0097-2（修正申請 A）
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： 承認
- 36 受付番号： 2018-0105-2（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： 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： 承認
- 37 受付番号： 2018-0120-2（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 花岡 洋成（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： 承認
- 38 受付番号： 2011-0262-28（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： 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
- 39 受付番号： 2013-0055-7（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 橋口 さおり（麻酔学）
課題名： 術前オピオイド使用患者における術後の適切なオピオイド必要量の検討 ―前向き観察研究―
判定： 承認
- 40 受付番号： 2013-0250-2（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： グリオーマの分子生物学的特徴に基づく個別化治療
判定： 承認
- 41 受付番号： 2013-0398-9（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 加部 泰明（医化学）
課題名： バイオバンクジャパン「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」蓄積検体を用いた疾患バイオマーカー・シグネチャの探索
判定： 承認
- 42 受付番号： 2013-0512-6（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： 消化器慢性炎症性疾患における遺伝子変異の検索
判定： 承認

- 43 受付番号：2014-0282-9（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
- 44 受付番号：2014-0334-5（修正申請 B）
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：関節リウマチの「ドラッグホリデー」を目指す治療ガイドラインの確立と検証を目的とした研究(FREE-J 試験)
判定：承認
- 45 受付番号：2014-0389-4（修正申請 B）
申請者(研究責任者)：北郷 実（外科学（一般・消化器））
課題名：肝胆膵領域の腫瘍性病変についての多施設共同後方視的臨床研究
判定：承認
- 46 受付番号：2015-0199-2（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：わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究
判定：承認
- 47 受付番号：2015-0460-4（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：高齢者の善悪判断に関する研究
判定：承認
- 48 受付番号：2016-0052-2（修正申請 B）
申請者(研究責任者)：篠田 昌宏（外科学（一般・消化器））
課題名：原発性硬化性胆管炎に対する生体肝移植後の再発予防対策としてのリツキサン導入療法の効果の研究
判定：保留（事務局確認）
- 49 受付番号：2016-0318-3（修正申請 B）
申請者(研究責任者)：篠田 昌宏（外科学（一般・消化器））
課題名：肝移植後液性免疫応答の全容解明を目的とした網羅的自己抗体の解析
判定：保留（事務局確認）
- 50 受付番号：2016-0385-9（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：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
- 51 受付番号：2016-2001-4（修正申請 B）
申請者(研究責任者)：朴 成和（国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院）
課題名：進行結腸・直腸癌に対する用量調節 Regorafenib 投与法の有効性および薬物動態

に関する第Ⅱ相試験(国立がん研究センター中央病院)

判定： 承認

52 受付番号： 2017-0064-2 (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： 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第Ⅱ相試験

判定： 保留 (委員長確認)

53 受付番号： 2017-0069-4 (修正申請 B)

申請者(研究責任者)： 小杉 志都子 (麻酔学)

課題名： 就業環境における慢性痛に関する前向きコホート研究

判定： 承認

54 受付番号： 2017-0141-4 (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： カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリー)

判定： 承認

55 受付番号： 2017-0354-3 (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

56 受付番号： 2017-5001-2 (修正申請 B)

申請者(研究責任者)： 小林 英介 (国立がん研究センター 中央病院骨軟部肉腫科)

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(国立がん研究センター中央病院)

判定： 承認

57 受付番号： 2018-0065-2 (修正申請 B)

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： 承認

58 受付番号： 2018-0069-2 (修正申請 B)

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： 国際 BPA 登録

判定： 承認

59 受付番号： 2018-0074-3 (修正申請 B)

申請者(研究責任者)： 加藤 元彦 (内科学 (消化器))

課題名： 十二指腸上皮性腫瘍のヘリコバクター・ピロリ感染率に関する探索的前向き観察研究

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8件について報告された。

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、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。

- 60 受付番号： 2010-0030-3 (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： 臨床病期Ⅱ/Ⅲ (T4 を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化比較試験 - JAPAN Clinical Oncology Group (JCOG) 0909
判定： 承認
- 61 受付番号： 2017-0308-2 (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： 下肢リンパ浮腫患者におけるバランス機能についての横断的研究
判定： 承認
- 62 受付番号： 2018-0146-1 再 (再審査 (新))
申請者(研究責任者)： 北郷 実 (外科学 (一般・消化器))
課題名： 切除可能境界浸潤性膵管癌症例に対する導入化学療法および放射線化学療法の有効性の検討 -第Ⅱ相試験-
判定： 保留 (委員長確認)
- 63 受付番号： 2018-0226 (新規申請)
申請者(研究責任者)： 船越 建 (皮膚科学)
課題名： 病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
判定： 保留 (委員長確認)
- 64 受付番号： 2018-0231 (新規申請)
申請者(研究責任者)： 船越 建 (皮膚科学)
課題名： パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験
判定： 保留 (委員長確認)
- 65 受付番号： 2018-0232 (新規申請)
申請者(研究責任者)： 船越 建 (皮膚科学)
課題名： JCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験
判定： 保留 (委員長確認)
- 66 受付番号： 2013-0201-3 (修正申請B)
申請者(研究責任者)： 高橋 孝雄 (小児科学)
課題名： 血清中の炎症性マーカー-syndecan-4による新生児慢性肺疾患の発症予測
判定： 保留 (再審査)

67 受付番号： 2018-0038-2 (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： 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： 承認

以上