

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2018年度 第12回）

日 時 2019年1月28日（月） 17:15～21:15

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	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	欠
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	出
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	出
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	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	欠
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、光永、水野、千羽、吉尾、井林、長谷山、小田桐、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12月25日開催 議事録について

前回倫理委員会議事録（2018年度第10回）（案）の確認がなされ承認された。

2. 2018年12月28日開催（臨時） 議事録について

臨時で行った倫理委員会議事録（2018年度第11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、三浦委員長および岡村副委員長、小崎副委員長、神山委員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： 2018-0162（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 根岸 一乃（眼科学）  
課題名： 白内障手術症例のデータベース作成  
判定： 保留（事務局確認）
- 2 受付番号： 2018-0222（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 佐々木 淳一（救急医学）  
課題名： 四肢外傷手術における術前 lactate clearance と術後合併症に関する検討  
判定： 保留（委員長確認）
- 3 受付番号： 2018-0258（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 大石 直樹（耳鼻咽喉科学）  
課題名： 軟骨伝導補聴器の市販化後全国調査  
判定： 保留（委員長確認）
- 4 受付番号： 2018-0268（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 阿部 雄太（外科学（一般・消化器））  
課題名： 肝細胞癌患者に対する腹腔鏡下と開腹下再肝切除術術後成績比較  
判定： 保留（事務局確認）
- 5 受付番号： 2018-0272（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 本田 賢也（微生物学・免疫学）  
課題名： 消化管免疫機構に関与する腸内細菌叢探索のための外科サンプルを用いた研究  
判定： 保留（事務局確認）
- 6 受付番号： 2018-0273（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： 進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability(MSI)を  
検討する多施設共同研究  
判定： 保留（再審査）
- 7 受付番号： 2018-0278（新規申請）  
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： 研究名： 腱膜の硬度と陳旧化したハムストリングス肉離れとの関係性 Shear  
Wave Elastography からの検討  
判定： 保留（事務局確認）
- 8 受付番号： 2018-0279（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 佐々木 淳一（救急医学）  
課題名： 当院に搬送された四肢開放骨折症例に関する検討  
判定： 保留（事務局確認）

- 9 受付番号： 2018-0280（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 涌井 昌俊（臨床検査医学）  
課題名： 直接経口抗凝固薬内服症例における凝固関連検査結果の施設間差と臨床判断値への影響の検証（多施設共同研究）  
判定： 保留（委員長確認）
- 10 受付番号： 2018-0281（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： 消化管異物に対する内視鏡的異物除去療法の標準化を目指した後ろ向き研究  
判定： 保留（事務局確認）
- 11 受付番号： 2018-0282（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 小澤 洋子（眼科学）  
課題名： 眼科領域の多因子疾患に関する遺伝子研究  
判定： 保留（事務局確認）
- 12 受付番号： 2018-0283（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： 製造販売後調査データを用いた骨巨細胞腫に対するランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究  
判定： 保留（事務局確認）
- 13 受付番号： 2018-0284（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 八木 洋（外科学（一般・消化器））  
課題名： ヒト iPS 細胞と生体臓器骨格の融合による新たな再生臓器移植療法の開発  
判定： 承認
- 14 受付番号： 2018-0285（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 高月 誠司（内科学（循環器））  
課題名： 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査  
- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -  
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））
- 15 受付番号： 2018-0286（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 小澤 洋子（眼科学）  
課題名： 加齢黄斑変性の治療効果に関する多施設共同研究  
判定： 保留（委員長確認）
- 16 受付番号： 2018-0287（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 本田 賢也（微生物学・免疫学）  
課題名： 大腸腫瘍形成に関与する腸内細菌叢の探索  
判定： 保留（委員長確認）
- 17 受付番号： 2018-0288（新規申請）  
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： 十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究  
判定： 保留（事務局確認）

- 18 受付番号： 2018-0289（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 西原 広史（臨床腫瘍学寄附講座）  
課題名： クリニカルシーケンスで得られたゲノム情報と臨床情報の統合データベース構築  
判定： 保留（委員長確認）
- 19 受付番号： 2018-0290（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 須河 恭敬（臨床腫瘍免疫学寄附講座）  
課題名： 切除不能進行・再発胃癌に対するNivolumab単剤療法におけるHeperegressive disease (HPD)の後方視的検討  
判定： 保留（事務局確認）
- 20 受付番号： 2018-0292（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： 子宮神経内分泌癌のMRI所見の検討—多施設共同研究  
判定： 承認
- 21 受付番号： 2018-0293（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 洪 実（坂口光洋記念講座（システム医学））  
課題名： In vitroにおける神経筋接合部の構築  
判定： 承認
- 22 受付番号： 2018-0294（新規申請）  
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： 陸上選手におけるサプリメント使用状況  
判定： 保留（再審査）
- 23 受付番号： 2018-0295（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 藤澤 大介（医学部）  
課題名： マインドフルネス心理療法に伴う有害事象に関する質的調査  
判定： 承認
- 24 受付番号： 2018-0296（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： E型肝炎に罹患した臓器移植患者の追跡調査  
（多施設共同の前向き観察研究 E型肝炎に罹患した臓器移植患者の追跡調査  
AMED 2018-2019 班員）  
判定： 保留（委員長確認）
- 25 受付番号： 2018-0297（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 小林 佐紀子（内分泌先制医療学寄附講座）  
課題名： アミオダロン投与下における甲状腺機能の検討  
判定： 保留（事務局確認）
- 26 受付番号： 2018-0298（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 菊地 栄次（泌尿器科学）  
課題名： 尿路上皮腫瘍の診断におけるCT・MRIの有用性の検討

- 判定： 承認
- 27 受付番号： 2018-0299（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 佐々木 淳一（救急医学）  
課題名： 気道熱傷患者の予後予測に関する研究  
判定： 保留（委員長確認）
- 28 受付番号： 2018-0300（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 奥田 茂男（放射線科学（診断））  
課題名： 深層学習アルゴリズムを用いた MRI 画質改善の有用性の検討  
判定： 承認
- 29 受付番号： 2018-0301（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： 本邦の脳死肝移植ドナー因子によるレシピエント予後に与える危険因子に関する研究  
判定： 保留（事務局確認）
- 30 受付番号： 2018-0303（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 水野 隆一（泌尿器科学）  
課題名： 日本人腎細胞癌患者における PD-L1 発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究  
判定： 承認
- 30 受付番号： 2018-0304（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 今村 知世（臨床薬剤学）  
課題名： Calvert 式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究  
判定： 保留（再審査）
- 32 受付番号： 2018-0305（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 深田 淳一（放射線科学（治療））  
課題名： 脳脊髄腫瘍に対する高精度放射線治療の検証及び治療成績に関する後ろ向き観察研究  
判定： 保留（再審査）
- 33 受付番号： 2018-0306（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 岡林 剛史（外科学（一般・消化器））  
課題名： 肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験  
判定： 保留（委員長確認）
- 34 受付番号： 2017-0386-1 再（再審査（新））  
申請者(研究責任者)： 榛村 重人（眼科学）  
課題名： 角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究  
判定： 承認

- 25 受付番号： 2018-0095-1 再 3（再審査（新））  
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： 承認
- 36 受付番号： 2018-0180-1 再（再審査（新））  
申請者(研究責任者)： 佐々木 淳一（救急医学）  
課題名： 大腿骨近位部骨折に対する早期手術の有用性の検討  
判定： 保留（再審査）
- 37 受付番号： 2018-0181-1 再（再審査（新））  
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： 80 歳以上のバイオマーカー陰性進行非小細胞肺癌に対する抗がん剤治療の有効性についての後方視的検討  
判定： 保留（再審査）
- 38 受付番号： 2018-0191-1 再（再審査（新））  
申請者(研究責任者)： 小杉 志都子（麻酔学）  
課題名： 残感覚と脳機能の関係性を示す fMRI データの取得  
判定： 保留（再審査）
- 39 受付番号： 2018-0193-1 再（再審査（新））  
申請者(研究責任者)： 神崎 晶（耳鼻咽喉科学）  
課題名： 慢性中耳炎アンケート-12 日本版の信頼性評価  
判定： 承認
- 40 受付番号： 2018-0199-1 再（再審査（新））  
申請者(研究責任者)： 神崎 晶（耳鼻咽喉科学）  
課題名： 耳音響放射（OAE）を用いた難聴者の聴覚特性の研究  
判定： 承認
- 41 受付番号： 2018-0206-1 再（再審査（新））  
申請者(研究責任者)： 榛村 重人（眼科学）  
課題名： 涙液層破壊時間短縮型ドライアイに対する共焦点レーザー生体顕微鏡を用いた検討  
判定： 承認
- 42 受付番号： 2018-0207-1 再（再審査（新））  
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高齢者のヘルシーエイジングに関する地域コホート  
判定： 承認
- 43 受付番号： 2018-0217-1 再（再審査（新））  
申請者(研究責任者)： 中村 雅也（整形外科）  
課題名： 筋骨格系慢性疼痛者の施設選択に影響を与える要因の検討：インターネットによる調査

- 判定： 承認
- 44 受付番号： 2018-0230-1 再（再審査（新））  
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）
- 45 受付番号： 2018-0233-1 再（再審査（新））  
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 cell RNA sequence 解析研究  
判定： 承認
- 46 受付番号： 2018-0238-1 再（再審査（新））  
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： 承認
- 47 受付番号： 2018-0240-1 再（再審査（新））  
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： 承認
- 48 受付番号： 2018-0242-1 再（再審査（新））  
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： 承認
- 49 受付番号： 2008-0016-40（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
- 50 受付番号： 2008-0073-11（修正申請 A）  
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： 承認
- 51 受付番号： 2010-0018-5（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： ハラーマン・ストライフ症候群の原因遺伝子の同定  
判定： 承認

- 52 受付番号： 2011-0011-7 (修正申請 A)  
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： 個別化H A A R T療法の確立とその新たな評価法に関する探索的研究  
判定： 承認
- 53 受付番号： 2011-0115-9 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 小澤 洋子 (眼科学)  
課題名： 内眼手術におけるブリリアントブルーGによる染色  
判定： 承認
- 54 受付番号： 2011-0207-4 (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： VATER 症候群の原因遺伝子の同定  
判定： 承認
- 55 受付番号： 2011-0208-4 (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： PHACES 症候群の原因遺伝子の同定  
判定： 承認
- 56 受付番号： 2011-0212-9 (修正申請 A)  
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： 110 歳以上者 (スーパーセンチナリアン) の全ゲノム配列解析による長寿遺伝素  
因の解析  
判定： 承認
- 57 受付番号： 2011-0262-29 (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
- 58 受付番号： 2011-0276-6 (修正申請 A)  
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： 高齢者における簡易式自記式食事歴調査法による栄養摂取の妥当性の検討：秤  
量法および 24 時間尿中排泄量との比較  
判定： 承認
- 59 受付番号： 2011-0284-7 (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： 神経線維腫症・関連疾患群の遺伝子診断システムの構築  
判定： 承認
- 60 受付番号： 2012-0464-6 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 岡林 剛史 (外科学 (一般・消化器) )  
課題名： 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関する  
ランダム化比較第 I I I 相試験 (JCOG1107 試験)  
判定： 承認

- 61 受付番号： 2013-0027-9 (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
- 62 受付番号： 2013-0385-4 (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： 運動器の恒常性制御機構解明のための観察研究  
判定： 保留 (委員長確認)
- 63 受付番号： 2013-0436-6 (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： 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
- 64 受付番号： 2013-0458-4 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 森崎 浩 (麻酔学)  
課題名： 日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業への参画  
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) )
- 65 受付番号： 2013-0462-6 (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： 膵切除予定患者の非侵襲的膵線維化測定(膵硬度測定)の有用性  
判定： 保留 (委員長確認)
- 66 受付番号： 2014-0001-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 岡林 剛史 (外科学 (一般・消化器) )  
課題名： 肥満関連大腸癌の発生・予防についての研究  
判定： 承認
- 67 受付番号： 2014-0079-4 (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
- 68 受付番号： 2014-0166-3 (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： 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： 承認
- 69 受付番号： 2014-0352-5 (修正申請 A)  
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： 高齢者施設居住者および通所者を対象としたコホート研究  
判定： 承認

- 70 受付番号： 2014-0366-5 (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： ヒト皮膚組織におけるヒアルロン酸分解・代謝酵素の発現及び機能解析  
判定： 承認
- 71 受付番号： 2014-0458-3 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 岡林 剛史 (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
- 72 受付番号： 2015-0010-4 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 岡林 剛史 (外科学 (一般・消化器))  
課題名： 手術時至適手袋交換時間に関する検討  
判定： 承認
- 73 受付番号： 2015-0025-3 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 嶋田 博之 (小児科学)  
課題名： 分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 STKI-14  
判定： 承認
- 74 受付番号： 2015-0085-6 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 高橋 孝雄 (小児科学)  
課題名： 新生児・乳児の血清ビタミン D 及び母親の母乳中のビタミン D の定量的評価  
判定： 承認
- 75 受付番号： 2015-0163-3 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 岡林 剛史 (外科学 (一般・消化器))  
課題名： 大腸癌術後フォローアップに関する研究  
判定： 承認
- 76 受付番号： 2015-0225-5 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 武内 俊樹 (小児科学)  
課題名： 頭蓋骨縫合早期癒合症の診療と治療に関する研究  
判定： 承認
- 77 受付番号： 2015-0240-4 (修正申請 A)  
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： 保留 (再審査)
- 78 受付番号： 2015-0335-4 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 岡林 剛史 (外科学 (一般・消化器))  
課題名： RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO CC-13 試験)  
判定： 保留 (委員長確認)

- 79 受付番号： 2015-0414-7 (修正申請 A)  
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 の健常者に対する安全性確認試験(第 I 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： 保留 (委員長確認)
- 80 受付番号： 2016-0270-4 (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： スtentグラフト術後のエンドリークに対する 4D-CT 診断多施設による後方視的検討  
判定： 保留 (委員長確認)
- 81 受付番号： 2016-0297-8 (修正申請 A)  
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
- 82 受付番号： 2016-0324-3 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 岡林 剛史 (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
- 83 受付番号： 2016-0398-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 柏木 和弘 (医学部予防医療センター)  
課題名： 膵嚢胞 (膵管内乳頭粘液性腫瘍)における、生活習慣病・メタボリック関連のリスク要因の検討  
判定： 承認
- 84 受付番号： 2016-0437-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者)： 菊地 栄次 (泌尿器科学)  
課題名： ウロビジョンによる尿中細胞の染色体遺伝子異常の長期評価  
判定： 保留 (委員長確認)
- 85 受付番号： 2017-0023-2 (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： 耳鳴苦痛度質問票 Tinnitus handicap inventory 改訂版の信頼性と妥当性に関する検討  
判定： 承認
- 86 受付番号： 2017-0209-4 (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： 病的バリエント・長寿バリエント情報の公開  
判定： 承認

- 87 受付番号： 2017-0356-2（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 中村 智徳（薬学部 薬学科）  
課題名： グルココルチコイド（GC）使用膠原病患者における GC 誘発性糖尿病に対する処  
方実態調査および治療薬の有用性の検討  
判定： 承認
- 88 受付番号： 2017-0405-2（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 林田 哲（外科学（一般・消化器））  
課題名： 表面増強ラマンイメージングを利用した乳癌組織診断技術の確立  
判定： 承認
- 89 受付番号： 2018-0070-2（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 柴田 護（内科学（神経））  
課題名： 一次性頭痛の診療実態調査研究  
判定： 承認
- 90 受付番号： 2018-0111-2（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： 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： 承認
- 91 受付番号： 2018-0204-2（修正申請 A）  
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： クオんティフェロン TB ゴールドプラスの検体保存性に関する研究  
判定： 承認
- 92 受付番号： 2002-1020-21（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： 主題：包括的国際百寿者研究 ―健康長寿達成に向けて―  
副題：第 1 部 寿命関連遺伝子（長寿遺伝子）と加齢関連遺伝子の同定  
判定： 承認
- 93 受付番号： 2002-2020-21（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： 主題：包括的国際百寿者研究 ―健康長寿達成に向けて―  
副題：第 2 部 抗加齢物質と老化指標の同定  
判定： 承認
- 94 受付番号： 2007-0037-4（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)： 岡林 剛史（外科学（一般・消化器））  
課題名： 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオ  
キサリプラチン併用補助科学療法（mFOLFOX6）vs. 手術単独によるランダム化  
I I /II I 相試験  
判定： 承認
- 95 受付番号： 2007-0047-18（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： 長寿社会における高齢者の暮らし方に関する学術調査  
判定： 承認
- 96 受付番号： 2009-0009-15 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者)： 福永 興壱 (内科学 (呼吸器))  
課題名： 日本人重症喘息患者に関する調査研究  
判定： 保留 (委員長確認)
- 97 受付番号： 2009-0018-11 (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： ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と診断法  
判定： 保留 (委員長確認)
- 98 受付番号： 2010-0141-5 (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： 健康長寿に対する心理学・医学要因の影響の検討  
判定： 承認
- 99 受付番号： 2011-0126-5 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者)： 嶋田 博之 (小児科学)  
課題名： 日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究  
判定： 保留 (事務局確認)
- 100 受付番号： 2011-0159-20 (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
- 101 受付番号： 2011-0342-4 (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
- 102 受付番号： 2013-0122-4 (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
- 103 受付番号： 2013-0162-5 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者)： 吉田 一成 (脳神経外科学)  
課題名： 脳神経外科手術における 320 列面検出器 CT による血管撮影の解析研究  
判定： 保留 (事務局確認)

- 104 受付番号： 2014-0053-4 (修正申請 B)  
課題名： 4次元放射線治療計画装置を使用した放射線治療の新展開 —4次元 CT を用いた標的腫瘍ならびに正常臓器の動態に関する後ろ向き観察研究—  
判定： 保留 (委員長確認)
- 105 受付番号： 2014-0211-9 (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： 消化器疾患における疾患特異的腸内細菌叢の病態への関与の解明と治療応用  
判定： 保留 (事務局確認)
- 106 受付番号： 2014-0240-4 (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
- 107 受付番号： 2015-0051-2 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者)： 岡林 剛史 (外科学 (一般・消化器))  
課題名： 下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： 承認
- 108 受付番号： 2015-0101-2 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者)： 和田 則仁 (外科学 (一般・消化器))  
課題名： 腹部ヘルニア疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究  
判定： 承認
- 109 受付番号： 2015-0148-8 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者)： 岡林 剛史 (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： 保留 (事務局確認)
- 110 受付番号： 2016-0059-3 (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： 人工心肺回路「オキシア人工心肺回路 N」と既存品との単一施設、非盲検、無作為化、2群並行群間比較試験  
判定： 保留 (事務局確認)
- 111 受付番号： 2016-0267-3 (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： 十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の有効性の前向き検討  
判定： 承認
- 112 受付番号： 2016-0349-3 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者)： 栗原 俊英 (眼科学)  
課題名： 慶應義塾一貫教育校の生徒における近視の実態把握と近視状況の調査  
判定： 保留 (委員長確認)
- 113 受付番号： 2016-0365-3 (修正申請 B)

- 申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名: 部位別屈折率及び等価屈折率を用いた眼軸長測定誤差及び眼内レンズ度数計算誤差の検討  
判定: 保留 (再審査)
- 114 受付番号: 2016-0370-5 (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: 承認
- 115 受付番号: 2017-0043-4 (修正申請B)  
申請者(研究責任者): 山岸 敬幸 (小児科学)  
課題名: 遺伝性心血管疾患に関連する遺伝子変異解析研究  
判定: 承認
- 116 受付番号: 2017-0051-4 (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: 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
- 117 受付番号: 2017-0130-4 (修正申請B)  
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: 承認
- 118 受付番号: 2017-0211-2 (修正申請B)  
申請者(研究責任者): 嶋田 博之 (小児科学)  
課題名: 造血細胞移植医療の全国調査  
判定: 承認
- 119 受付番号: 2017-0292-3 (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: 急性非代償性心不全患者を対象としたレジストリー研究  
判定: 保留 (事務局確認)
- 120 受付番号: 2017-0418-2 (修正申請B)  
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
- 121 受付番号: 2018-0037-3 (修正申請B)  
申請者(研究責任者): 福永 興壱 (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： 承認

122 受付番号： 2018-0053-3 (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： 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

123 受付番号： 2018-0091-2 (修正申請B)

申請者(研究責任者)： 望月 眞弓 (薬剤部)

課題名： 医薬品適正使用モニタリングシステムの構築

判定： 承認

124 受付番号： 2018-0150-2 (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： 人工知能を用いた顔写真から特徴的顔貌を抽出し、疾患を推定する診断補助ツール、データベース構築の研究

判定： 承認

125 受付番号： 2018-0158-2 (修正申請B)

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)

## 2. 課題の審議について

三浦委員長より、本日審議される17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。

126 受付番号： 2007-0033-5 (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 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5FU+RT) のランダム化比較試験 - JAPAN Clinical Oncology Group (JCOG) 0502

判定： 保留 (再審査)

127 受付番号： 2018-0133 (新規申請)

申請者(研究責任者)： 入江 潤一郎 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝) )

課題名： 肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究

判定： 保留 (委員長確認)

- 128 受付番号： 2018-0265（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 長沼 誠（内科学（消化器））  
課題名： 潰瘍性大腸炎におけるブデソニド注腸フォーム剤寛解導入療法後のメサラジン注腸製剤寛解維持療法の有用性の検討：国内多施設共同前向きランダム化比較試験；STABILITY study  
判定： 保留（副委員長確認）
- 129 受付番号： 2018-0302（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： 呼吸器外科疾患における立位 CT の有用性に関する研究  
判定： 保留（再審査）
- 130 受付番号： 2018-0216-1 再（再審査（新規））  
申請者(研究責任者)： 林田 哲（外科学（一般・消化器））  
課題名： 乳癌患者の臨床・ゲノム・遺伝子発現情報を統合した臨床研究推進基盤の確立と予後予測手法の検討  
判定： 保留（再審査）
- 131 受付番号： 2018-0066-1 再2（再審査（新規））  
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）
- 132 受付番号： 2018-0291（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： 「irAE 大腸炎と潰瘍性大腸炎の相同性・相違性」に関する研究  
判定： 保留（再審査）
- 133 受付番号： 2012-0212-3（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)： 岡林 剛史（外科学（一般・消化器））  
課題名： 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験(JCOG1007 試験)  
判定： 承認
- 134 受付番号： 2012-0241-19（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： プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（GOG-0213）  
判定： 承認
- 135 受付番号： 2015-0277-3（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)： 藤澤 大介（医学部）  
課題名： コンピューターを用いたマインドフルネス認知療法の実施可能性研究  
判定： 承認

- 136 受付番号： 2016-0154-7 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者)： 森崎 浩 (麻醉学)  
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
- 137 受付番号： 2016-0245-5 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者)： 岩崎 栄典 (内科学 (消化器) )  
課題名： プローブ型共焦点レーザー内視鏡の十二指腸・胆膵疾患における有用性の検討  
判定： 保留 (事務局確認)
- 138 受付番号： 2017-0152-4 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者)： 野田 賀大 (精神・神経科学)  
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： 承認
- 139 受付番号： 2017-0291-6 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者)： 野田 賀大 (精神・神経科学)  
課題名： 開胸・開腹手術予定患者の末梢血内微量物質の質量分析及び定量脳波解析を応用した術後せん妄予測因子に関する探索的縦断研究  
判定： 承認
- 140 受付番号： 2017-0415-2 (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： 機能性消化管疾患に関する立位・座位 CT の有用性に対する探索的研究  
判定： 保留 (事務局確認)
- 141 受付番号： 2018-0139-2 (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： 詳細名称： 女性アスリートにおける  
“外傷リスク減少とパフォーマンス強化” 運動プログラムのバイオメカニクス効果- クラスターランダム化比較試験  
簡易名称： 女性アスリートにおける外傷予防プログラムの効果  
判定： 承認
- 142 受付番号： 2018-5005 (新規申請)  
申請者(研究責任者)： 石川 秀樹 (石川消化器内科)  
課題名： 大腸腫瘍形成に関与する腸内細菌叢の探索  
判定： 保留 (委員長確認)

以上