

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2018年度 第13回）

日 時 2019年2月25日（月） 17:00～20:00

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	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	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	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	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 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. 2019年1月28日開催 議事録について

前回倫理委員会議事録（2018年度第12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。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：2018-0307（新規申請）  
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：切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究（J-TAIL）  
判定：保留（事務局確認）
- 2 受付番号：2018-0308（新規申請）  
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長期生存患者の骨塩量の評価 関東造血幹細胞移植共同研究グループにおける横断的観察研究（多施設共同研究）KSGCT1701(Bone-Dx)  
判定：保留（委員長確認）
- 3 受付番号：2018-0310（新規申請）  
申請者(研究責任者)：中村 智徳（薬学部 薬学科）  
課題名：プラチナ併用ペメトレキセドの血液毒性に対するレニン・アンジオテンシン系阻害薬の予防効果の検証  
判定：保留（再審査）
- 4 受付番号：2018-0313（新規申請）  
申請者(研究責任者)：中村 智徳（薬学部 薬学科）  
課題名：ニボルマブおよびペムブロリズマブ誘発性免疫関連副作用の発現予測バイオマーカーの探索  
判定：保留（再審査）
- 5 受付番号：2018-0315（新規申請）  
申請者(研究責任者)：岩崎 栄典（内科学（消化器））  
課題名：isolated proximal IgG4 関連硬化性胆管炎の診断と長期予後の多施設研究  
判定：保留（委員長確認）
- 6 受付番号：2018-0318（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：非 HIV 患者における免疫再構築症候群の後方視的検討  
判定：保留（委員長確認）
- 7 受付番号：2018-0319（新規申請）  
申請者(研究責任者)：天谷 雅行（皮膚科学）  
課題名：新規乾癬患者の疫学調査  
判定：保留（事務局確認）
- 8 受付番号：2018-0320（新規申請）  
申請者(研究責任者)：秋山 武紀（脳神経外科学）  
課題名：脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査  
判定：保留（副委員長確認）

- 9 受付番号：2018-0322（新規申請）  
申請者(研究責任者)：長沼 誠（内科学（消化器））  
課題名：クローン病患者の発端コホートレジストリ研究  
判定：保留（事務局確認）
- 10 受付番号：2018-0323（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：新 WH02016 分類における腎腫瘍の画像と病理所見の対比・検討  
判定：保留（事務局確認）
- 11 受付番号：2018-0324（新規申請）  
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：人間ドックで発見された無症候性胃アニサキス症の症例解析  
判定：承認
- 12 受付番号：2018-0325（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：婦人科癌術後の続発性下肢リンパ浮腫に対する外来での複合的治療の長期効果、  
および長期効果の予測因子に関する探索的後方視研究  
判定：承認
- 13 受付番号：2018-0326（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 5-FU 静注投与時の血中濃度の個体間変動に関する研究  
判定：保留（事務局確認）
- 14 受付番号：2018-0327（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：日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査  
判定：保留（再審査）
- 15 受付番号：2018-0328（新規申請）  
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：呼吸器悪性腫瘍に対する癌免疫療法開発に向けた研究  
判定：保留（委員長確認）
- 16 受付番号：2018-0329（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：腹腔鏡下肝切除における国際調査-2~International Survey on Technical  
Aspects of Laparoscopic Liver Resection-2 (INSTALL-2)~  
判定：保留（委員長確認）
- 17 受付番号：2018-0330（新規申請）  
申請者(研究責任者)：岩男 泰（医学部予防医療センター）  
課題名：検診データを用いた新規褐色脂肪バイオマーカーの網羅的探索  
判定：保留（副委員長確認）

- 18 受付番号：2018-0331（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： 網羅的遺伝子解析を用いたがんの生物学的動態に影響を与える腸内細菌叢の探索  
判定： 保留（委員長確認）
- 19 受付番号：2018-0332（新規申請）  
申請者(研究責任者)：福田 恵一（内科学（循環器））  
課題名： 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に関する多施設共同レジストリ研究  
判定： 承認
- 20 受付番号：2018-0333（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： 抗酸菌症の新規血清診断法の開発研究  
判定： 保留（委員長確認）
- 21 受付番号：2018-0334（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： 脳卒中後の麻痺側上肢の使用頻度に関連する因子の後方視的解析  
判定： 承認
- 22 受付番号：2018-0336（新規申請）  
申請者(研究責任者)：武林 亨（衛生学公衆衛生学）  
課題名： 電気加熱式たばこの健康影響に関する疫学研究  
判定： 保留（事務局確認）
- 23 受付番号：2018-0337（新規申請）  
申請者(研究責任者)：正岡 建洋（内科学（消化器））  
課題名： 機能的消化管障害のRome IV 基準研究  
判定： 保留（委員長確認）
- 24 受付番号：2018-0339（新規申請）  
申請者(研究責任者)：山上 淳（皮膚科学）  
課題名： 円形脱毛症の多施設共同レジストリ研究  
判定： 保留（再審査）
- 25 受付番号：2018-0340（新規申請）  
申請者(研究責任者)：山上 淳（皮膚科学）  
課題名： 乾癬の多施設共同レジストリ研究  
判定： 保留（再審査）
- 26 受付番号：2018-0341（新規申請）  
申請者(研究責任者)：吉田 一成（脳神経外科学）  
課題名： 脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）  
判定： 承認

- 27 受付番号：2018-0342（新規申請）  
申請者(研究責任者)：正岡 建洋（内科学（消化器））  
課題名：便秘治療の前向きコホート研究  
判定：保留（副委員長確認）
- 28 受付番号：2018-0343（新規申請）  
申請者(研究責任者)：浦沢 智佐（外来師長室）  
課題名：1型糖尿病患者の妊娠における Sensor Augmented Pump(SAP)療法を活用するための患者指導のポイント  
判定：保留（事務局確認）
- 29 受付番号：2018-0195-1 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：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（委員長確認）
- 30 受付番号：2018-0227-1 再（再審査（新））  
申請者(研究責任者)：中原 仁（内科学（神経））  
課題名：中枢神経脱髄疾患の自己抗体に関する研究  
判定：承認
- 30 受付番号：2018-0228-1 再（再審査（新））  
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（委員長確認）
- 32 受付番号：2018-0229-1 再（再審査（新））  
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（副委員長確認）
- 33 受付番号：2018-0244-1 再（再審査（新））  
申請者(研究責任者)：秋山 武紀（脳神経外科学）  
課題名：急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究（Part 1. Drip & Ship 法に関する調査研究）（Part 2. MT に関する調査研究）  
判定：承認
- 34 受付番号：2018-0304-1 再（再審査（新））  
申請者(研究責任者)：今村 知世（臨床薬理学）  
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：承認
- 25 受付番号：2013-0270-8 再（再審査（B））  
申請者(研究責任者)：林田 健太郎（内科学（循環器））  
課題名：大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究

- 判定： 保留（事務局確認）
- 36 受付番号： 2017-0228-2 再（再審査（B））  
申請者(研究責任者)： 陣崎 雅弘（放射線科学（診断））  
課題名： 画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究  
判定： 承認
- 37 受付番号： 2011-0050-7（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 佐藤 俊朗（坂口光洋記念講座（オルガノイド医学））  
課題名： 炎症性腸疾患・消化管ポリポーシスにおける腸管上皮細胞株の作成ならびにその  
癌化機構解明  
判定： 承認
- 38 受付番号： 2011-0133-22（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 高橋 勇人（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
- 39 受付番号： 2011-0142-8（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 渡邊 航太（整形外科）  
課題名： 脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後ろ向き研究  
判定： 保留（委員長確認）
- 40 受付番号： 2011-0264-10（修正申請 A）  
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： 承認
- 41 受付番号： 2011-0364-6（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 中原 仁（内科学（神経））  
課題名： 中枢神経疾患に対する磁気共鳴画像・ミエリンマップによる評価法の確立  
判定： 承認
- 42 受付番号： 2013-0210-5（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 佐藤 俊朗（坂口光洋記念講座（オルガノイド医学））  
課題名： 消化器がんの遺伝子変異解析による新規がん治療創薬  
判定： 保留（副委員長確認）
- 43 受付番号： 2013-0479-5（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 佐藤 俊朗（坂口光洋記念講座（オルガノイド医学））  
課題名： 遺伝子変異および遺伝子発現変化による消化器上皮細胞形質変化の理解  
判定： 保留（委員長確認）
- 44 受付番号： 2013-0512-7（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 佐藤 俊朗（坂口光洋記念講座（オルガノイド医学））

- 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
- 45 受付番号： 2014-0080-4（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： 食道癌における肥満関連因子と sarcopenia に関する後ろ向き観察研究  
判定： 承認
- 46 受付番号： 2014-0086-4（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： 既存資料を用いた健診受診者の CAVI（Cardio Ankle Vascular Index）の規定要因に関する横断・縦断解析研究  
判定： 保留（委員長確認）
- 47 受付番号： 2014-0109-10（修正申請 A）  
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： 保留（委員長確認）
- 48 受付番号： 2014-0202-5（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 片岡 雅晴（内科学（循環器））  
課題名： 腸内細菌叢の代謝機能による肺高血圧症への影響についての検討  
判定： 承認
- 49 受付番号： 2014-0204-4（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 片岡 雅晴（内科学（循環器））  
課題名： 肺高血圧症の病態解明のための病理解剖検体を用いた多施設共同研究  
判定： 保留（委員長確認）
- 50 受付番号： 2015-0087-3（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 佐藤 俊朗（坂口光洋記念講座（オルガノイド医学））  
課題名： ヒト M 細胞の抗原取り込み受容体の同定とその機能解析  
判定： 承認
- 51 受付番号： 2015-0419-3（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 佐藤 俊朗（坂口光洋記念講座（オルガノイド医学））  
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
- 52 受付番号： 2016-0023-4（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)： 中野 真規子（衛生学公衆衛生学）  
課題名： 職業性レアメタル曝露による健康影響に関する疫学コホート研究  
判定： 保留（事務局確認）
- 53 受付番号： 2016-0121-3（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: 既存資料を用いた栃木県脳卒中啓発プロジェクトの効果に関する研究  
判定: 承認
- 54 受付番号: 2016-0147-3 (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: 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
- 55 受付番号: 2016-0149-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名: 調節訓練運動による老視症状改善効果の検討  
判定: 保留 (委員長確認)
- 56 受付番号: 2016-0290-3 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 佐藤 俊朗 (坂口光洋記念講座 (オルガノイド医学) )  
課題名: 3 次元培養を用いた炎症性・腫瘍性消化管疾患上皮細胞におけるたんぱく質糖鎖変化の検討  
判定: 承認
- 57 受付番号: 2016-0356-2 (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: 卵巣腫瘍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
- 58 受付番号: 2017-0171-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 佐藤 俊朗 (坂口光洋記念講座 (オルガノイド医学) )  
課題名: 既存試料の分譲とゲノム情報を利用した研究  
判定: 承認
- 59 受付番号: 2017-0182-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 片岡 雅晴 (内科学 (循環器) )  
課題名: 手術によって摘出される肺組織を用いた肺高血圧症の病態解明研究  
判定: 保留 (委員長確認)
- 60 受付番号: 2017-0218-4 (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: 保留 (委員長確認)
- 61 受付番号: 2017-0245-2 (修正申請 A)  
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: 慢性透析患者における透析見合わせに関する現状調査  
判定: 承認

- 62 受付番号：2017-0305-2（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)：吉田 一成（脳神経外科学）  
課題名：多施設共同による慶應悪性脳腫瘍ネットワーク  
判定：承認
- 63 受付番号：2017-0385-2（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：院内感染の発生頻度の変化とその因子  
判定：承認
- 64 受付番号：2018-0015-4（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)：西原 広史（医学部腫瘍センター）  
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
- 65 受付番号：2018-0092-3（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)：尾原 秀明（外科学（一般・消化器））  
課題名：高度侵襲を伴う消化器系手術におけるプレセプションの血中濃度変化の変化に関する前向き観察研究  
判定：承認
- 66 受付番号：2018-0168-2（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)：野末 聖香（看護医療学部（信濃町））  
課題名：心不全患者のこころの健康、睡眠、QOLに関する実態調査  
判定：承認
- 67 受付番号：2018-0224-2（修正申請 A）  
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
- 68 受付番号：2005-0002-21（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（委員長確認）
- 69 受付番号：2008-0189-6（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：胃癌における上皮間葉移行と癌幹細胞に関する研究  
判定：承認
- 70 受付番号：2011-0237-7（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)：山上 亘（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： 保留（委員長確認）

71 受付番号： 2014-0082-7（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： 末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究

判定： 保留（委員長確認）

72 受付番号： 2014-0203-8（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： 保留（再審査）

73 受付番号： 2014-0292-5（修正申請 B）

申請者(研究責任者)： 佐藤 俊朗（坂口光洋記念講座（オルガノイド医学））

課題名： 培養細胞感染系の確立されていないウイルスの腸管上皮への感染機構に関する研究

判定： 保留（委員長確認）

74 受付番号： 2014-0337-6（修正申請 B）

申請者(研究責任者)： 佐藤 俊朗（坂口光洋記念講座（オルガノイド医学））

課題名： 消化器がん幹細胞の機能解析と創薬スクリーニング

判定： 保留（委員長確認）

75 受付番号： 2015-0075-12（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： 承認

76 受付番号： 2015-0325-11（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（委員長確認）

77 受付番号： 2015-0358-3（修正申請 B）

申請者(研究責任者)： 佐藤 俊朗（坂口光洋記念講座（オルガノイド医学））

課題名： がん細胞培養を用いた最適な治療薬選択法の開発

判定： 承認

78 受付番号： 2015-0441-4（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： パーキンソン症候群やレビー小体型認知症等の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィーの有用性とその方法の確立

判定： 保留（委員長確認）

- 79 受付番号：2015-0470-7（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
- 80 受付番号：2016-0214-4（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：健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究における東京都荒川区における認知症コホート研究  
判定：承認
- 81 受付番号：2016-0408-3（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：HLA ホモドナー由来ヒト人工多能性幹細胞（iPS 細胞）を用いた分化誘導法、純化法、大量培養法、移植法および臨床研究用ヒト心筋細胞の製造  
判定：承認
- 82 受付番号：2017-0004-4（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：アザチオプリン代謝酵素遺伝子多型の SLE 治療効果と副作用に対する影響  
判定：保留（委員長確認）
- 83 受付番号：2017-0170-3（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)：佐藤 俊朗（坂口光洋記念講座（オルガノイド医学））  
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
- 84 受付番号：2017-0180-3（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：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
- 85 受付番号：2017-0296-3（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
- 86 受付番号：2017-0302-3（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：産学連携による免疫炎症性難病の新規医薬品開発を目指した探索研究  
判定：承認
- 87 受付番号：2017-0350-3（修正申請 B）

申請者(研究責任者): 榛村 重人 (眼科学)  
課題名: 造血幹細胞移植前後の眼合併症と視機能の検討  
判定: 承認

88 受付番号: 2017-0393-2 (修正申請 B)

申請者(研究責任者): 涌井 昌俊 (臨床検査医学)  
課題名: 新規原理を搭載した全自動総合血液分析装置の基本性能評価  
判定: 承認

89 受付番号: 2018-0097-3 (修正申請 B)

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 (副委員長確認)

90 受付番号: 2018-0098-3 (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: 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: 承認

91 受付番号: 2018-0192-2 (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: 本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究  
判定: 承認

92 受付番号: 2018-0201-2 (修正申請 B)

申請者(研究責任者): 川田 一郎 (内科学 (呼吸器))  
課題名: 腹膜転移を有する原発性肺癌症例の検討  
判定: 承認

93 受付番号: 2018-0243-2 (修正申請 B)

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: 承認

94 受付番号: 2012-0168-9 (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: 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験  
判定: 保留 (事務局確認)

## 2. 課題の審議について

三浦委員長より、本日審議される 15 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。

- 95 受付番号： 2018-0112-1 再（再審査（新））  
 申請者(研究責任者)： 内田 裕之（精神・神経科学）  
 課題名： MRI を用いた飲酒後の脳機能への影響に関する評価  
 判定： 保留（再審査）
- 96 受付番号： 2018-0218-1 再（再審査（新））  
 申請者(研究責任者)： 海老原 全（皮膚科学）  
 課題名： 生体信号計測用皮膚装着型デバイスを用いた皮膚特性・皮膚状態の評価研究  
 判定： 保留（再審査）
- 97 受付番号： 2018-0256-1 再（再審査（新））  
 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： 呼気 CO2 濃度測定および患者覚醒度測定を併用した経口挿入による侵襲的消化管内視鏡における呼吸器合併症のリスク因子の探索的検討  
 判定： 保留（委員長確認）
- 98 受付番号： 2018-0269-1 再（再審査（新））  
 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： 外来 AI 問診システムの有用性検討および発展のための臨床研究  
 判定： 承認
- 99 受付番号： 2018-0321（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： 検診受診者の十二指腸粘膜レーザー内視鏡所見に関する探索的前向き観察研究  
 判定： 保留（再審査）
- 100 受付番号： 2018-0311（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-05）  
 判定： 保留（事務局確認）
- 101 受付番号： 2018-0309（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：福山型筋ジストロフィー（FCMD-06）  
 判定： 保留（事務局確認）
- 102 受付番号： 2018-0312（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（DM1-45）  
 判定： 保留（事務局確認）
- 103 受付番号： 2018-0314（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（DM1-44）  
 判定： 保留（事務局確認）

- 104 受付番号： 2018-0316（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：メロシン欠損型筋ジストロフィー（MDCMD-01）  
判定： 保留（事務局確認）
- 105 受付番号： 2018-0317（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：Allan-Herndon-Dudley 症候群（AHD-01）  
判定： 保留（副委員長確認）
- 106 受付番号： 2011-0171-15（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： 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： 保留（委員長確認）
- 107 受付番号： 2012-0180-20（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)： 天谷 雅行（皮膚科学）  
課題名： 患者検体を用いた自己免疫性皮膚疾患発症機序の解明  
判定： 承認
- 108 受付番号： 2012-0242-9（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： ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における術後補助化学療法の実行の必要性に関するランダム化第 III 相比較試験  
判定： 承認
- 109 受付番号： 2018-0036-4（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： 座位 CT を用いた脳神経外科疾患に対する病態解析～臥位 CT との比較～  
判定： 承認

以上