

# 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 2019年5月27日（月） 17:00～19:20

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	岡村 智教	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	中川 敦夫	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	欠
委員	菱田 智之	男	内	自然科学の有識者	出
委員	奥田 茂男	男	内	自然科学の有識者	出
委員	伊東 大介	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	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 オブザーバー：

中谷 英章[予備審査委員長]、末岡 浩、飛弾 麻里子[予備審査委員]

青森 泰子[臨床研究推進センター]

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、長谷山、小田桐、石倉、北澤

議 事：

岡村委員長より、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4月22日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2019年度第1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

別紙83件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、岡村委員長および中川副委員長、小崎副委員長が迅速審査を実施し、岡村委員長より、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。

審査結果は別紙のとおりである。

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	判定
1	新規申請	2019-0023	麻酔学	山田 高成	周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築	保留(事務局確認)
2	新規申請	2019-0028	整形外科学	中山 タラント ロバート	骨軟部腫瘍の組織保存および生物学的特性に関する研究	承認
3	新規申請	2019-0029	耳鼻咽喉科学	神崎 晶	経外耳道の内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究	承認
4	新規申請	2019-0030	整形外科学	松本 守雄	日本整形外科学会手術症例データベース(JOANR)構築に関する研究	承認
5	新規申請	2019-0031	形成外科学	坂本 好昭	両側人字縫合・矢状縫合早期癒合症の臨床像に関する多施設共同研究	保留(副委員長確認)
6	新規申請	2019-0034	医学部	藤澤 大介	終末期医療と延命措置に対する本人および家族の意思決定に関する診療録調査	保留(副委員長確認)
7	新規申請	2019-0035	外科学(呼吸器)	浅村 尚生	高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価する前向き観察研究	承認
8	新規申請	2019-0036	形成外科学	貴志 和生	体幹部皮下脂肪と顔面脂肪の違いについての解析	承認
9	新規申請	2019-0037	外科学(心臓血管)	志水 秀行	心臓外科医の睡眠と術中・術後イベント発症と関係の検討;パイロット研究	保留(再審査)
10	新規申請	2019-0039	内科学(消化器)	加藤 元彦	AI(人工知能)による内視鏡画像自動診断(病変拾いあげ)システムの実証実験	保留(副委員長確認)
11	新規申請	2019-0040	看護医療学部(信濃町)	武田 祐子	遺伝性不整脈を持つ患者の体験に関する質的研究	保留(委員長確認)
12	新規申請	2019-0041	皮膚科学	船越 建	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験(NMSC-PD1)の付随研究	保留(委員長確認)
13	新規申請	2019-0043	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	超音波検査装置における高周波プローブ、低血流画像化技術(Superb Micro-vascular Imaging:SMI)、画像定量化技術の超音波所見の検討	承認
14	新規申請	2019-0044	外科学(小児)	黒田 達夫	小児潰瘍性大腸炎診療における尿中プロスタグランディンE主要代謝産物の有用性の検討	保留(委員長確認)
15	新規申請	2019-0045	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	腹部病変に関する仮想単色X線CT画像の最適エネルギーレベルの検討	承認
16	新規申請	2019-0048	精神・神経科学	佐渡 充洋	マインドフルネス介入の効果予測因子などの特定に関する研究	承認
17	再審査(新規)	2018-0247-1再	内科学(リウマチ・膠原病)	鈴木 勝也	血管炎の病態解明と診断技術・治療手段の開発	承認
18	再審査(新規)	2018-0369-1再	内科学(呼吸器)	福永 興彦	大人の喘息(成人気管支喘息)に関する食生活調査研究	保留(委員長確認)
19	再審査(新規)	2019-0022-1再	耳鼻咽喉科学	神崎 晶	耳科手術のQOL調査	保留(副委員長確認)
20	再審査(修正申請A)	2015-0230-5再	解剖学	今西 宣晶	「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」	保留(委員長確認)
21	修正申請A	2003-0092-12	生理学	岡野 栄之	ヒト神経幹細胞を用いた中枢神経系の再生医学に関する基礎研究	承認
22	修正申請A	2010-0002-7	眼科学	小澤 洋子	加齢黄斑変性の臨床経過の報告	承認
23	修正申請A	2010-0258-4	先端医科学研究所(細胞)	谷口 智憲	がん微小環境のがん進展促進的病態の解明と新規標的分子同定によるがん診断・治療法の開発	保留(事務局確認)
24	修正申請A	2011-0115-10	眼科学	小澤 洋子	内眼手術におけるブリリアントブルーGによる染色	承認
25	修正申請A	2011-0159-22	先端医科学研究所(細胞)	谷口 智憲	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	承認
26	修正申請A	2011-0192-8	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	大規模コホート研究の既存データ統合とそれを用いた循環器疾患危険因子の評価分析	承認
27	修正申請A	2011-0262-30	医学部臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	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	承認
28	修正申請A	2011-0315-7	産婦人科学(産科)	丸山 哲夫	女性生殖器官の機能とその幹細胞に関する研究	承認
29	修正申請A	2012-0057-16	坂口光洋記念講座(オルガノイド医学)	佐藤 俊朗	消化器組織細胞の培養法確立と遺伝子変異を基にした増殖因子感受性の検討	保留(事務局確認)
30	修正申請A	2012-0224-6	難治性循環器疾患病態学寄附講座	川上 崇史	肺血栓塞栓症・肺動脈狭窄症による肺高血圧症に対する経皮的肺動脈形成術	承認
31	修正申請A	2012-0388-5	医学部病理診断部	亀山 香織	浸潤性乳管癌における化学療法耐性メカニズムの解析	承認
32	修正申請A	2013-0122-5	先端医科学研究所(細胞)	谷口 智憲	ヒト末梢血を用いた免疫応答の解析	承認

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	判定
33	修正申請A	2013-0146-15	整形外科	中村 雅也	ヒト人工多能性幹細胞由来神経幹細胞を用いた中枢神経系の再生医学に関する基礎研究	承認
34	修正申請A	2014-0086-5	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	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	承認
35	修正申請A	2014-0445-6	内科学(リウマチ・膠原病)	竹内 勤	Methotrexateによる関節リウマチ個別化療法の確立	保留(事務局確認)
36	修正申請A	2014-0474-3	医学部	藤澤 大介	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究	承認
37	修正申請A	2015-0232-3	麻酔学	小杉 志都子	神経根ブロック(経椎間孔的硬膜外デキサメタゾン注入)の耐糖能および副腎機能への影響に関する研究	承認
38	修正申請A	2015-0295-4	先端医科学研究所(細胞)	谷口 智憲	がん患者免疫状態を反映するがん遺伝子変異の探索	保留(事務局確認)
39	修正申請A	2015-0300-3	外科学(一般・消化器)	北郷 実	胆道悪性腫瘍における高感度診断システムの開発	保留(事務局確認)
40	修正申請A	2015-0337-5	内科学(循環器)	福田 恵一	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究(サブスタディ: Operable CTEPHの予後に関する観察研究)	承認
41	修正申請A	2016-0070-4	外科学(心臓血管)	志水 秀行	冠動脈バイパス術における大伏在静脈グラフトの有効性に関する研究	承認
42	修正申請A	2016-0121-4	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	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	承認
43	修正申請A	2016-0379-3	内科学(血液)	岡本 真一郎	ウサギを用いたヒト血小板のin vivo機能解析法の開発と輸血用ヒト血小板製剤の保存法や保存期間によるin vivo機能機能評価による評価基準作成	保留(事務局確認)
44	修正申請A	2016-0385-10	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	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—	承認
45	修正申請A	2016-0415-3	内科学(循環器)	遠藤 仁	早期診断および治療法開発を目的とした心アミロイドーシスの病態解明研究	承認
46	修正申請A	2017-0048-2	外科学(呼吸器)	菱田 智之	「肉腫様成分」を含む肺癌の分子病理学的解析による新たな治療標的の探索	承認
47	修正申請A	2017-0130-5	小児科学	長谷川 奉延	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	承認
48	修正申請A	2017-0142-4	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	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	承認
49	修正申請A	2017-0165-2	医学部スポーツ医学総合センター	佐藤 和毅	膝関節解剖検体を用いた膝靭帯機能の評価	承認
50	修正申請A	2017-0168-2	内科学(消化器)	中本 伸宏	ルストロンボパグの応答性に寄与する因子の検討	承認
51	修正申請A	2017-0209-5	医学部臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	病的バリエント・長寿バリエント情報の公開	承認
52	修正申請A	2017-0213-5	内科学(循環器)	福田 恵一	心血管疾患の包括的遺伝子診断システムの構築研究	承認
53	修正申請A	2017-0254-3	リハビリテーション医学	辻 哲也	続発性下肢リンパ浮腫に対する用手的リンパドレナージの即時効果と、圧迫下運動療法の即時効果について	承認
54	修正申請A	2017-0255-4	内科学(消化器)	金井 隆典	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	承認
55	修正申請A	2017-0294-2	小児科学	長谷川 奉延	多能性幹細胞を用いた内分泌代謝疾患の病因、病態解明、創薬に関する研究	承認
56	修正申請A	2017-0312-3	小児科学	石井 智弘	副腎皮質機能低下症における副腎クリーゼ発症の前向き観察研究	承認
57	修正申請A	2018-0034-2	リハビリテーション医学	辻 哲也	転移性骨腫瘍患者のリハビリテーションに関する研究(後方視研究)	承認
58	修正申請A	2018-0058-2	医学部スポーツ医学総合センター	佐藤 和毅	体力指標と体組成・代謝・運動器疾患との関連	保留(事務局確認)
59	修正申請A	2018-0080-2	医学部感染制御センター	長谷川 直樹	新規抗酸菌核酸検査試薬の臨床性能試験	承認
60	修正申請A	2018-0108-2	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	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	承認
61	修正申請A	2018-0139-3	医学部スポーツ医学総合センター	佐藤 和毅	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	承認

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	判定
62	修正申請A	2018-0163-2	医学部腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門)	矢作 直久	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	承認
63	修正申請A	2018-0188-2	薬剤部	村松 博	薬学部実務実習における代表的8疾患の実習実施状況とルーブリック評価スコアとの関連	承認
64	修正申請A	2018-0189-2	眼科学	栗原 俊英	眼科外来受診患者の屈折状態の把握と屈折状態等の変化	承認
65	修正申請A	2018-0252-2	泌尿器科学	水野 隆一	抗血栓療法が施行されている患者における接触式レーザー前立腺蒸散術(CVP)の術後出血関連合併症に関する調査研究	承認
66	修正申請A	2018-0290-2	臨床腫瘍免疫学寄附講座	須河 恭敬	切除不能進行・再発胃癌に対するNivolumab単剤療法におけるHeperprogressive disease (HPD)の後方視的検討	承認
67	修正申請A	2018-0293-2	坂口光洋記念講座(システム医学)	洪 実	In vitroにおける神経筋接合部の構築	承認
68	修正申請A	2018-0300-2	放射線科学(診断)	奥田 茂男	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	承認
69	修正申請B	2007-0026-7	解剖学	今西 宣晶	医師に対する献体を用いた臨床解剖学教育および臨床解剖研究の実施	承認
70	修正申請B	2009-0018-12	泌尿器科学	大家 基嗣	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	承認
71	修正申請B	2011-0133-24	皮膚科学	高橋 勇人	アレルギー性皮膚・粘膜疾患の病態解析	承認
72	修正申請B	2012-0226-29	皮膚科学	久保 亮治	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	承認
73	修正申請B	2013-0246-15	内科学(リウマチ・膠原病)	竹内 勤	自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究	承認
74	修正申請B	2014-0219-6	内科学(血液)	森 毅彦	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	承認
75	修正申請B	2014-0223-7	内科学(血液)	岡本 真一郎	慢性骨髄性白血病の分子病態解明ならびに新規治療法の開発	保留(副委員長確認)
76	修正申請B	2017-0018-7	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	人工知能(AI)による画像診断支援システム開発	承認
77	修正申請B	2017-0118-4	医学部病理診断部	亀山 香織	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	保留(副委員長確認)
78	修正申請B	2017-0171-3	坂口光洋記念講座(オルガノイド医学)	佐藤 俊朗	既存試料の分譲とゲノム情報を利用した研究	承認
79	修正申請B	2017-0299-2	耳鼻咽喉科学	大石 直樹	シニア補聴器外来受診者の遂行機能と社会活動性に注目した検討-補聴器導入前後比較	承認
80	修正申請B	2018-0233-3	皮膚科学	天谷 雅行	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	承認
81	修正申請B	2018-0257-2	精神・神経科学	内田 裕之	せん妄に関わる臨床因子の検証	承認
82	修正申請B	2018-0326-2	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	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	承認
83	修正申請B	2018-0370-2	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	健診所見と国民健康保険医療費データの縦断解析による保健事業の評価に関する研究	承認

## 2. 課題の審議

岡村委員長より、本日審議される 10 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。

- 84 受付番号： 2018-0176-2 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 長谷川 直樹 (感染症学)  
課題名：インターフェロノンγ遊離試験による結核診断に性周期が及ぼす影響に関する研究  
判定：保留 (委員長確認)
- 85 受付番号： 2017-0368-1 再 (再審査 (新))  
申請者(研究責任者): 中本 伸宏 (内科学 (消化器))  
課題名：肝臓に対するマイクロ波焼灼療法 (Emprint アブレーションシステム) とラジオ波焼灼療法の治療成績に寄与する因子の解析(多施設共同研究)  
判定：保留 (再審査)
- 86 受付番号： 2019-0021 (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：原発性硬化性胆管炎に対する糞便投与 (糞便微生物移植) の安全性および有効性の検討  
判定：保留 (再審査)
- 87 受付番号： 2019-0042 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 北郷 実 (外科学 (一般・消化器))  
課題名：家族性膵癌含む膵腫瘍および遺伝性腫瘍におけるコホート研究  
判定：保留 (再審査)

次の倫理審査申請課題について、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。

- 88 受付番号： 2017-0152-6 (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：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
- 89 受付番号： 2017-0291-7 (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
- 90 受付番号： 2017-0313-2 (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：統合失調症における治療反応性と脳内 GABA 濃度の関係：マルチモーダル MRI を用いた横断研究  
判定：承認

- 91 受付番号： 2017-0326-2 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 藤澤 大介 (医学部)  
課題名：レジリエンスと思いやりを構築する医療従事者へのマインドフルネス・プログラム (Mindfulness for health professionals building resilience and compassion : MHALO プログラム) の効果研究－無作為化比較対照試験－  
判定：承認
- 92 受付番号： 2018-0112-1 再2 (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：承認
- 93 受付番号： 2018-0358-1 再 (再審査 (新) )  
申請者(研究責任者): 黒田 達夫 (外科学 (小児) )  
課題名：カテーテル関連血流感染症に対する治療的エタノールロック療法の検討 (Keio-ELT2)  
判定：承認
- 94 受付番号： 2019-0033 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 浅村 尚生 (外科学 (呼吸器) )  
課題名：肺癌登録合同委員会：胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究(観察研究)  
判定：保留 (事務局確認)
- 95 受付番号： 2019-0047 (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：2 医療施設間で行ううつ病に対する遠隔ブレンド型認知行動療法：実施可能性の検討  
判定：承認

以上