

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2019年度 第4回）

日 時 2019年7月29日（月） 17:00～20:40
 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	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	欠
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	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	欠
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	菱田 智之	男	内	自然科学の有識者	欠
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	欠
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：

村松 太郎[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、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6月24日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2019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

別紙89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、神山委員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。

2019年7月倫理委員会 迅速審査一覧

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	2019-0046	医学部臨床研究推進センター	副島 研造	慶應義塾大学病院とその関連施設における進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ投与の症例集積研究(KLOG007)	承認
2	新規申請	2019-0083	脳神経外科学	秋山 武紀	東京・多摩地区における急性脳主幹動脈閉塞症に対する血管内治療の実態調査	承認
3	新規申請	2019-0084	医学部腫瘍センター	浜本 康夫	胃癌三次治療におけるNivolumabとIrinotecanの臨床成績比較を目的とした多施設後方視的研究	保留(委員長確認)
4	新規申請	2019-0085	眼科学	篠島 亜里	黄斑疾患の網膜色素上皮異常の病態解明	承認
5	新規申請	2019-0086	内科学(循環器)	香坂 俊	心不全入院患者を対象とした後ろ向き観察研究	保留(委員長確認)
6	新規申請	2019-0087	感染症学	長谷川 直樹	目標血中濃度を到達するためのバンコマイシン投与レジメンおよび安全性の評価	保留(事務局確認)
7	新規申請	2019-0088	眼科学	結城 賢弥	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築	承認
8	新規申請	2019-0089	産婦人科学(産科)	落合 大吾	機械学習を用いた胎児心拍数陣痛図診断補助法の開発	保留(委員長確認)
9	新規申請	2019-0090	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	脇野 修	慢性腎不全における、腎代替療法が必要になるまでの期間に影響を与える因子に関する検討	保留(事務局確認)
10	新規申請	2019-0091	産婦人科学(産科)	浜谷 敏生	胚盤胞の新規形態評価法の開発	承認
11	新規申請	2019-0093	耳鼻咽喉科学	小澤 宏之	頭頸部がん診療に関する多施設共同研究	承認
12	新規申請	2019-0094	外科学(一般・消化器)	篠田 昌宏	生体肝移植術中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績に関する検証	承認
13	新規申請	2019-0095	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	IgG4関連疾患の病態解明、新規治療薬探索に向けた共同研究	承認
14	新規申請	2019-0097	眼科学	川島 素子	若者における強み活用感と心理的ウェルビーイングの検討	保留(委員長確認)
15	新規申請	2019-0098	外科学(呼吸器)	菱田 智之	転移性肺腫瘍に対する肺切除術の多施設共同コホート研究 後ろ向き研究	承認
16	新規申請	2019-0099	医学部	藤澤 大介	就業環境におけるマインドフルネスと肥満に関する前向きコホート研究	保留(委員長確認)
17	新規申請	2019-0100	眼科学	栗原 俊英	プロスポーツプレイヤーの多角的視機能評価に関する探索的研究	保留(委員長確認)
18	新規申請	2019-0101	救急医学	佐々木 淳一	東京都熱傷救急連絡会データベースへの症例登録事業	保留(委員長確認)
19	新規申請	2019-0102	外科学(呼吸器)	浅村 尚生	胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベース研究(日本胸腺研究会との多施設共同研究)	承認
20	新規申請	2019-0103	医学部腫瘍センター	浜本 康夫	抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAFV600E野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象としたctDNA解析によるRAS変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究	承認
21	新規申請	2019-0105	外科学(一般・消化器)	林田 哲	乳癌患者の網羅的血中miRNA発現量を用いた腫瘍検出・治療効果予測用マーカー探索・検証	承認
22	新規申請	2019-0107	医学部臨床遺伝学センター	鈴木 寿人	食物アレルギーの発症における腸内細菌叢の役割の解明	保留(委員長確認)
23	新規申請	2019-0109	感染症学	長谷川 直樹	三学会(日本化学療法学会・日本感染症学会・日本臨床微生物学会)合同抗菌薬感受性サーベイランス(呼吸器領域)	承認
24	新規申請	2019-0110	救急医学	佐々木 淳一	救急外来に心肺停止で搬入された高齢者のDNAR提示割合と蘇生措置中止の現状	承認
25	新規申請	2019-0111	腫瘍センター	西原 広史	次世代型統合的がん診断システムの精度向上のために、約1万症例の全エクソン解析を行い、日本人がんゲノムデータベースを構築する研究	保留(委員長確認)
26	新規申請	2019-0112	耳鼻咽喉科学	小川 郁	先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究～視覚聴覚二重障害 実態把握のための全国調査(二次調査)～	承認
27	新規申請	2019-0114	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	人工知能を利用した画像診断支援システムの有用性評価	承認
28	再審査(新)	2018-0237-1再	眼科学	川島 素子	「泣くこと」に関する実態調査	承認
29	再審査(新)	2019-0037-1再	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	承認
30	再審査(新)	2019-0068-1再	内科学(消化器)	加藤 元彦	内視鏡治療適応の消化管腫瘍における予後予測因子となり得る遺伝子の解析	承認
31	再審査(新)	2019-0073-1再	外科学(一般・消化器)	北郷 実	AJCC第8版によるT1膀胱癌の新分類のパリテーション試験と臨床病理学的特徴 －日韓共同プロジェクト研究－	保留(委員長確認)

2019年7月倫理委員会 迅速審査一覧

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
32	修正申請A	2011-0159-23	先端医学研究所(細胞)	谷口 智恵	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
33	修正申請A	2012-0258-7	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	「食道癌に対する化学(放射線)療法、手術治療の奏効とサイトカイン、凝固因子の関係に関する観察研究」	承認
34	修正申請A	2012-0340-6	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道扁平上皮癌における膜タンパクとその関連分子の発現と細胞動態に与える影響についての研究	承認
35	修正申請A	2013-0061-6	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌手術における胸管切除とその腫瘍学的効果に関する研究	承認
36	修正申請A	2013-0122-6	先端医学研究所(細胞)	谷口 智恵	ヒト末梢血を用いた免疫応答の解析	承認
37	修正申請A	2013-0205-6	外科学(小児)	黒田 達夫	小児リンパ管疾患の組織細胞生物学的検討	承認
38	修正申請A	2013-0348-2	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	伊藤 裕	糖尿病患者における腎障害の組織診断の意義と新規診断マーカーの確立	承認
39	修正申請A	2013-0380-6	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	JCOG-バイオバンクジャパン連携バイオバンク実施計画書	承認
40	修正申請A	2015-0028-4	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	JCOG1409:臨床病期 I / II / III 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
41	修正申請A	2016-0258-4	臨床検査医学	板橋 裕史	構造的疾患患者における心機能評価に関する検討	承認
42	修正申請A	2016-0297-10	医学部百寿総合研究センター	新井 康通	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	承認
43	修正申請A	2016-0336-5	精神・神経科学	三村 将	高齢者の自動車運転の特性に関する検討	承認
44	修正申請A	2016-0412-2	衛生学公衆衛生学	武林 亨	松戸市の救急医療と在宅医療・介護の連携促進事業評価研究	保留(事務局確認)
45	修正申請A	2016-0440-2	外科学(呼吸器)	浅村 尚生	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	承認
46	修正申請A	2016-0441-2	外科学(呼吸器)	浅村 尚生	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディー-多施設共同非介入前向き研究-	承認
47	修正申請A	2017-0032-4	麻酔学	小杉 志都子	慢性関節痛患者での中枢炎症反応の関与と人工関節置換術後痛との関連に関する研究	承認
48	修正申請A	2017-0183-2	内科学(循環器)	福田 恵一	東京における循環器救急医療の検証	承認
49	修正申請A	2017-0190-3	救急医学	佐々木 淳一	心肺停止患者における心肺蘇生中の心電図解析アルゴリズムに関する研究	承認
50	修正申請A	2017-0302-4	内科学(リウマチ・膠原病)	鈴木 勝也	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	承認
51	修正申請A	2017-0353-3	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	内視鏡治療後胃癌センチネルリンパ節マッピングに関する多施設後向き解析	承認
52	修正申請A	2017-0399-2	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究	承認
53	修正申請A	2018-0075-2	医学部総合診療教育センター	藤島 清太郎	総合診療科が担う診療機能の分析	承認
54	修正申請A	2018-0116-3	外科学(一般・消化器)	林田 哲	高度催吐性抗癌剤による悪心嘔吐に対するオランザピンとアプレピタントの無作為化比較第Ⅲ相試験	承認
55	修正申請A	2018-0166-2	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究	承認
56	修正申請A	2018-0167-2	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	cT3以深(SS/SE)の胃癌における大網温存手術の長期予後を評価する臨床研究 Oncological Impact of Omentum preserving gastrectomy for cSS/SE gastric cancer 略称: G-OMENTUM STUDY	承認
57	修正申請A	2018-0199-2	耳鼻咽喉科学	神崎 晶	耳音響放射(OAE)を用いた難聴者の聴覚特性の研究	承認
58	修正申請A	2018-0326-3	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
59	修正申請A	2018-0359-2	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	人工知能(AI)による診療記録の自動音声書面記録法の開発	承認
60	修正申請B	2008-0131-14	感染症学	長谷川 直樹	肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究	承認
61	修正申請B	2010-0003-8	眼科学	小澤 洋子	網膜硝子体疾患の臨床経過の報告	承認
62	修正申請B	2011-0262-31	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

2019年7月倫理委員会 迅速審査一覧

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
63	修正申請B	2011-0267-12	感染症学	長谷川 直樹	肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究 (多施設共同研究)	承認
64	修正申請B	2012-0226-30	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
65	修正申請B	2012-0336-12	感染症学	長谷川 直樹	日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展における関わる 遺伝子の網羅的遺伝子解析 (Genome-wide study:GWAS) (多施設共同研究)	承認
66	修正申請B	2013-0384-16	皮膚科学	天谷 雅行	ヒト皮膚微生物叢の網羅的解析	承認
67	修正申請B	2014-0070-2	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究	保留(委員長確認)
68	修正申請B	2015-0172-3	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	IgG4関連疾患、キャッスルマン病、および自己免疫疾患の病態 解明を目指した網羅的研究	承認
69	修正申請B	2016-0006-4	内科学(リウマチ・膠原病)	竹内 勤	シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセ プト投与による有用性の検討	承認
70	修正申請B	2017-0059-4	形成外科学	矢澤 真樹	皮下脂肪組織からの血小板様細胞の作成に関する検討	承認
71	修正申請B	2017-0142-5	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
72	修正申請B	2017-0209-6	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
73	修正申請B	2017-0213-6	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
74	修正申請B	2017-0216-3	内科学(リウマチ・膠原病)	竹内 勤	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を 含む長・短期予後に関する前向きコホート研究	承認
75	修正申請B	2017-0289-3	精神・神経科学	三村 将	電気けいれん療法に関するデータベース構築	承認
76	修正申請B	2017-0346-4	医学部腫瘍センター	浜本 康夫	結腸・直腸癌を営む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリ キッドバイオプシーに関する研究 ― GI-screen 付随研究 GOZIL A Study: Guardant Originates in Zlangu Liquid biopsy	承認
77	修正申請B	2017-0350-4	眼科学	小川 葉子	造血幹細胞移植前後の眼合併症と視機能の検討	承認
78	修正申請B	2017-0380-2	放射線科学(診断)	中塚 誠之	画像ガイド下生検の有用性と安全性に関わる研究	承認
79	修正申請B	2018-0060-2	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌発生過程におけるLgr5発現幹細胞の役割に関する研究	承認
80	修正申請B	2018-0064-3	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	胃がんの分子生物学的な病態解析	承認
81	修正申請B	2018-0074-4	内科学(消化器)	加藤 元彦	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	承認
82	修正申請B	2018-0131-2	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌手術患者における術後サルコペニアと活動量の関連性 に関する探索的前向き研究	承認
83	修正申請B	2018-0158-3	泌尿器科学	水野 隆一	希少腎癌を対象としたゲノムプロファイルの検討	承認
84	修正申請B	2018-0175-2	内科学(消化器)	中本 伸宏	炎症性腸疾患の免疫バリア低下に関わる腸内細菌種の解析	承認
85	修正申請B	2018-0258-3	耳鼻咽喉科学	大石 直樹	軟骨伝導補聴器の市販化後全国調査	承認
86	修正申請B	2018-0291-2	医学部腫瘍センター	浜本 康夫	「irAE大腸炎と潰瘍性大腸炎の相同性・相違性」に関する研究	保留(事務局確認)
87	修正申請B	2018-0298-3	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	尿路上皮腫瘍の診断におけるCT・MRIの有用性の検討	承認
88	修正申請B	2018-0342-2	内科学(消化器)	正岡 建洋	便秘治療の前向きコホート研究	承認
89	修正申請B	2019-0006-2	泌尿器科学	水野 隆一	腎尿路がんのがん免疫環境とゲノム不安定性の前向き調査研 究	承認

2. 課題の審議

岡村委員長より、本日審議される 19 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。

- 90 受付番号：2011-0171-16（修正申請 B）
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（事務局確認）
- 91 受付番号：2018-0072-1 再（再審査（新規））
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（DM1-31 再）
判定：却下
- 92 受付番号：2019-0042-1 再（再審査（新規））
研究責任者：北郷 実（外科学（一般・消化器））
課題名：腓骨含む腓腫瘍における発症リスク因子解明のための探索的研究
判定：保留（再審査）
- 93 受付番号：2019-0115（新規申請）
研究責任者：名倉 武雄（久光製薬運動器生体工学寄附講座）
課題名：運動器機能評価指標を備えた健康診断データベースの構築
判定：保留（再審査）
- 94 受付番号：2019-0116（新規申請）
研究責任者：名倉 武雄（久光製薬運動器生体工学寄附講座）
課題名：歩行解析による運動器疾患の臨床評価
判定：保留（委員長・副委員長確認）

次の倫理審査申請課題については、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。

- 95 受付番号：2019-0082（新規申請）
研究責任者：緒方 晴彦（医学部内視鏡センター）
課題名：血液透析患者における小腸カプセル内視鏡 PillCam SB3 の有効性に関する多施設共同前向き研究
判定：保留（委員長確認）
- 96 受付番号：2019-0096（新規申請）
研究責任者：早野 元詞（眼科学）
課題名：光刺激が脳波に及ぼす影響の評価
判定：保留（委員長確認）
- 97 受付番号：2017-0368-1 再 2（再審査（新））
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： 承認

98 受付番号：2009-0187-17 (修正申請 B)

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

99 受付番号：2010-0295-6 (修正申請 B)

研究責任者：小澤 洋子 (眼科学)

課題名：日本人における黄斑色素密度の眼病態との関連の解析

判定： 承認

100 受付番号：2011-0264-11 (修正申請 B)

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

【付記事項】

追加スポンサー 1 社ごとにオプトアウト文書を各 1 点公開予定としているが、今後さらに追加される場合、研究対象者への情報の通知・公開のあり方 (一覽性の確保) の面で適切を欠く恐れがあり、1 点にまとめて改訂することなど検討されたい。

101 受付番号：2014-0211-10 (修正申請 B)

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： 承認

102 受付番号：2014-0433-4 (修正申請 B)

研究責任者：添田 英津子 (看護医療学部 (信濃町))

課題名：小児肝移植患児に対する移行期自己管理体制の構築 — 野外教育活動の評価

判定： 承認

103 受付番号：2015-0379-5 (修正申請 B)

研究責任者：佐々木 淳一 (救急医学)

課題名：広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

判定： 承認

104 受付番号：2016-0138-4 (修正申請 B)

研究責任者：川久保 博文 (外科学 (一般・消化器))

課題名：胃癌に対する腹腔鏡下胃切除適応拡大の安全性に関する臨床研究

判定： 承認

105 受付番号：2016-0324-4 (修正申請 B)

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

106 受付番号：2017-0288-3 (修正申請 B)

研究責任者：中山 タラント ロバート (整形外科)

課題名：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料提供
判定：承認

107 受付番号：2017-0291-8 (修正申請 B)

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

108 受付番号：2017-0342-4 (修正申請 B)

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：JCOG1604：臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験

判定：承認

以上