

# 慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2019年度 第6回）

日 時 2019年9月30日（月） 17:30～20:10

場 所 2号館11階 中会議室

出席委員

|      | 氏名      | 性別 | 設置機関<br>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    | 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   | 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 | 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：中谷 英章[予備審査委員長]、名倉 武雄[予備審査委員]  
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、千羽、石倉、北澤、鈴木

## 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。

また、今月末で任期満了になり、10月より2年間引き続き継続して委員をお願いしたい旨依頼された。なお、菱田委員は任期満了に伴い、今月末で退任される旨報告され、退任のご挨拶があった。

## 【承認事項】

### 1. 2019年8月26日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2019年度第5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98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。

2019年9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  | 2019-0106    | 眼科学             | 小川 葉子       | スティーブスジョンソン症候群/中毒性表皮壊死症の眼科合併症と視機能の検討   | 保留(副委員長確認) |
| 2   | 新規申請  | 2019-0113    | 医学部臨床研究推進センター   | 副島 研造       | 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)におけるバイオマーカー探索研究   | 保留(事務局確認)  |
| 3   | 新規申請  | 2019-0120    | 脳神経外科学          | 秋山 武紀       | 硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究(Onyx dAVF TAE Registry)  | 保留(副委員長確認) |
| 4   | 新規申請  | 2019-0142    | 外科学(呼吸器)        | 菱田 智之       | 転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための多施設共同コホート研究   | 承認         |
| 5   | 新規申請  | 2019-0163    | 内科学(腎臓・内分泌・代謝)  | 脇野 修        | 腹膜透析患者において運動療法が残存腎機能に与える影響の検討  | 承認         |
| 6   | 新規申請  | 2019-0164    | 眼科学             | 榛村 重人       | 角膜炎の診療に関する研究   | 承認         |
| 7   | 新規申請  | 2019-0165    | 産婦人科学(婦人科)      | 阪埜 浩司       | 子宮頸部コルポスコピー画像のAI・深層学習による診断支援への応用   | 承認         |
| 8   | 新規申請  | 2019-0167    | 皮膚科学            | 山上 淳        | 褥瘡の発生因子・予後因子の包括的検討   | 承認         |
| 9   | 新規申請  | 2019-0168    | 外科学(一般・消化器)     | 北郷 実        | 膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究  | 承認         |
| 10  | 新規申請  | 2019-0169    | 外科学(一般・消化器)     | 北郷 実        | 十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究   | 承認         |
| 11  | 新規申請  | 2019-0170    | 医学部スポーツ医学総合センター | 佐藤 和毅       | 陸上競技指導者における選手のスポーツ外傷や障害に対する実態調査  | 承認         |
| 12  | 新規申請  | 2019-0172    | 衛生学公衆衛生学        | 岡村 智教       | レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いた特定健診・特定保健指導の有効性評価に関する研究   | 承認         |
| 13  | 新規申請  | 2019-0174    | 久光製薬運動器生体工学寄附講座 | 名倉 武雄       | 研修医・専攻医教育に関する研究  | 承認         |
| 14  | 新規申請  | 2019-0175    | 病理学             | 新井 恵史       | 泌尿器科広域コンソーシアム・バイオバンクを構築・管理し泌尿器科領域がん等の本態解明・バイオマーカー開発・創薬標的の同定を目指す共同研究  | 承認         |
| 15  | 新規申請  | 2019-0176    | 脳神経外科学          | 秋山 武紀       | 本邦におけるオスラー病診療の向上を目的としたアンケート調査  | 保留(副委員長確認) |
| 16  | 新規申請  | 2019-0177    | 内科学(腎臓・内分泌・代謝)  | 税所 芳史       | 長期の血糖・血圧変動と合併症の関連についての検討:糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法の比較研究(EMPATY)における解析   | 承認         |
| 17  | 新規申請  | 2019-0178    | 耳鼻咽喉科学          | 小澤 宏之       | 頭頸部癌患者血漿exosome mRNA 網羅的解析によるニボルマブの治療効果予測因子の同定   | 承認         |
| 18  | 新規申請  | 2019-0179    | 精神・神経科学         | 前田 貴記       | 認知機能検査(運動制御機能)による精神疾患の病態研究   | 保留(副委員長確認) |
| 19  | 新規申請  | 2019-0180    | 放射線科学(治療)       | 深田 淳一       | 食道癌放射線治療の治療成績、有害事象、照射方法の研究   | 承認         |
| 20  | 新規申請  | 2019-0181    | 放射線科学(治療)       | 深田 淳一       | 放射線治療による悪心・嘔吐の発現率調査  | 承認         |
| 21  | 新規申請  | 2019-0183    | 整形外科            | 中山 タラントロバート | Kyocera Modular Limb Salvage system (KMLS)新セメントレスシステムの短期成績調査～骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究～  | 保留(副委員長確認) |
| 22  | 新規申請  | 2019-0184    | 感染症学            | 長谷川 直樹      | 慶應義塾大学病院における流行HIV株およびHIV患者についての調査研究  | 承認         |
| 23  | 新規申請  | 2019-0185    | 臨床検査医学          | 菊池 春人       | アキュラシード アルドステロン 改良試薬の臨床検体測定性能評価  | 承認         |
| 24  | 新規申請  | 2019-0187    | 内科学(腎臓・内分泌・代謝)  | 脇野 修        | PD患者指導における日本の実態調査  | 承認         |
| 25  | 新規申請  | 2019-0189    | 精神・神経科学         | 佐渡 充洋       | 重度神経性やせ症患者に対する家族焦点型集団家族療法の傾向スコア分析を用いた効果検証  | 保留(再審査)    |
| 26  | 新規申請  | 2019-0190    | 医学部輸血・細胞療法センター  | 田野崎 隆二      | 輸血・細胞療法の最適化のための実態調査及び検査手法の検討   | 保留(委員長確認)  |
| 27  | 新規申請  | 2019-0191    | 産婦人科学(婦人科)      | 青木 大輔       | 治療切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNAのがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)  | 承認         |
| 28  | 新規申請  | 2019-0192    | 医学部臨床研究推進センター   | 副島 研造       | アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究:Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia) | 保留(委員長確認)  |
| 29  | 修正申請A | 2002-2020-23 | 医学部百寿総合研究センター   | 新井 康通       | 主題: 包括的国際百寿者研究 一健康長寿達成に向けて一 副題: 第2部 抗加齢物質と老化指標の同定  | 承認         |
| 30  | 修正申請A | 2003-0057-18 | 皮膚科学            | 久保 亮治       | ヒト皮膚・粘膜腫瘍・腫瘍類以性病変の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討  | 承認         |

2019年9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 |
|-----|-------|--------------|---------------|---------|---|----|
| 31  | 修正申請A | 2007-0047-19 | 医学部百寿総合研究センター | 新井 康通   | 長寿社会における高齢者の暮らし方に関する学術調査  | 承認 |
| 32  | 修正申請A | 2009-0052-19 | 皮膚科学          | 久保 亮治   | ヒト表皮におけるタイトジャンクションバリアと免疫応答機構の検討   | 承認 |
| 33  | 修正申請A | 2009-0119-5  | 小児科学          | 嶋田 博之   | 小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究   | 承認 |
| 34  | 修正申請A | 2009-0278-6  | 内科学(神経)       | 鈴木 重明   | 免疫性筋疾患における自己抗体に関する研究  | 承認 |
| 35  | 修正申請A | 2010-0002-8  | 眼科学           | 小澤 洋子   | 加齢黄斑変性の臨床経過の報告  | 承認 |
| 36  | 修正申請A | 2010-0003-9  | 眼科学           | 小澤 洋子   | 網膜硝子体疾患の臨床経過の報告   | 承認 |
| 37  | 修正申請A | 2011-0115-11 | 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 |
| 38  | 修正申請A | 2011-0212-10 | 医学部百寿総合研究センター | 新井 康通   | 110歳以上者(スーパーセンテナリアン)の全ゲノム配列解析による長寿遺伝素因の解析   | 承認 |
| 39  | 修正申請A | 2013-0457-13 | 小児科学          | 高橋 孝雄   | 近赤外分光法による乳児発達初期の認知脳機能と行動発達の解明   | 承認 |
| 40  | 修正申請A | 2014-0110-8  | 脳神経外科学        | 佐々木 光   | 75歳以上の高齢者悪性神経膠腫患者に対するテモゾロミド・アバスタチン併用療法の安全性・有効性の検討(第I/II相臨床試験)   | 承認 |
| 41  | 修正申請A | 2014-0189-2  | 産婦人科学(婦人科)    | 岩田 卓    | 本邦における更年期女性の主症状に関する研究   | 承認 |
| 42  | 修正申請A | 2014-0202-7  | 内科学(循環器)      | 片岡 雅晴   | 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   | 承認 |
| 43  | 修正申請A | 2014-0482-2  | 脳神経外科学        | 佐々木 光   | 中枢神経系胚細胞腫瘍のゲノムワイド関連解析に関する研究   | 承認 |
| 44  | 修正申請A | 2015-0107-2  | 小児科学          | 山岸 敬幸   | 肺動脈性肺高血圧症の診療に関する研究  | 承認 |
| 45  | 修正申請A | 2015-0108-2  | 小児科学          | 山岸 敬幸   | RSウイルス感染症重症化予防に関する研究  | 承認 |
| 46  | 修正申請A | 2015-0109-2  | 小児科学          | 山岸 敬幸   | Marfan症候群の診療に関する研究  | 承認 |
| 47  | 修正申請A | 2015-0148-9  | 外科学(一般・消化器)   | 岡林 剛史   | 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  | 承認 |
| 48  | 修正申請A | 2015-0379-6  | 救急医学          | 佐々木 淳一  | 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  | 承認 |
| 49  | 修正申請A | 2016-0168-5  | 解剖学           | 久保田 義顕  | 精神神経疾患における病態生理・発症脆弱性・治療反応性等の解明、および新規治療法・診断予防法の開発を目指した遺伝子解析  | 承認 |
| 50  | 修正申請A | 2016-0258-5  | 臨床検査医学        | 板橋 裕史   | 構造的心疾患患者における心機能評価に関する検討   | 承認 |
| 51  | 修正申請A | 2017-0128-3  | 医学部腫瘍センター     | 浜本 康夫   | 高齢(70歳以上)の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究  | 承認 |
| 52  | 修正申請A | 2017-0194-4  | 形成外科学         | 貴志 和生   | 器官発生プログラムを再現した毛包再生医療の実用化にむけた基盤技術の研究開発   | 承認 |
| 53  | 修正申請A | 2017-0319-2  | 小児科学          | 古道 一樹   | 冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究<br>A registry study of Kawasaki disease patients with coronary artery aneurysms (KIDCAR) | 承認 |
| 54  | 修正申請A | 2017-0382-2  | 眼科学           | 小澤 洋子   | 眼内血管新生性疾患および眼内滲出性疾患に対するベバシズマブ(商品名アバスタチン)注射  | 承認 |
| 55  | 修正申請A | 2017-0383-2  | 眼科学           | 小澤 洋子   | 黄斑下血腫に対するモンテプララゼ(商品名クリアクター)注射   | 承認 |
| 56  | 修正申請A | 2018-0059-2  | 医学部内視鏡センター    | 緒方 晴彦   | 潰瘍性大腸炎の組織学的治癒予測のための内視鏡自動診断システムの開発(UC-CAD study)   | 承認 |
| 57  | 修正申請A | 2018-0091-4  | 薬剤部           | 青森 達    | 医薬品適正使用モニタリングシステムの構築  | 承認 |
| 58  | 修正申請A | 2018-0202-2  | 医学部腫瘍センター     | 浜本 康夫   | 免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象に関する後ろ向き研究  | 承認 |
| 59  | 修正申請A | 2018-0213-2  | 医学部腫瘍センター     | 浜本 康夫   | SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の試験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)                                  | 承認 |
| 60  | 修正申請A | 2018-0284-2  | 外科学(一般・消化器)   | 八木 洋    | 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  | 承認 |
| 61  | 修正申請A | 2018-0349-2  | 外科学(一般・消化器)   | 篠田 昌宏   | 本邦における肝移植後の微小血管障害症(TMA)の全国調査  | 承認 |
| 62  | 修正申請A | 2018-0370-3  | 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 |

2019年9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A | 2019-0006-3  | 泌尿器科学              | 水野 隆一   | 腎尿管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         |
| 64  | 修正申請A | 2019-0009-2  | 皮膚科学               | 山上 淳    | 患者検体を用いた自己反応性リンパ球の解析   | 承認         |
| 65  | 修正申請A | 2019-0029-2  | 耳鼻咽喉科学             | 神崎 晶    | 経外耳道的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         |
| 66  | 修正申請A | 2019-0081-2  | 産婦人科学(婦人科)         | 青木 大輔   | 日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成  | 承認         |
| 67  | 修正申請B | 2002-1020-23 | 医学部百寿総合研究センター      | 新井 康通   | 主題: 包括的国際百寿者研究 ー健康長寿達成に向けてー 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  | 承認         |
| 68  | 修正申請B | 2005-0002-22 | 脳神経外科学             | 戸田 正博   | 効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析  | 承認         |
| 69  | 修正申請B | 2006-0044-14 | 内科学(腎臓・内分泌・代謝)     | 伊藤 裕    | 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法群と従来治療群とのランダム化比較試験(J-DOIT3)  | 承認         |
| 70  | 修正申請B | 2008-0187-6  | 歯科・口腔外科学           | 舩生田 整治  | 上皮間葉転換および幹細胞関連分子発現プロファイルに基づく口腔がんの新たな分類   | 承認         |
| 71  | 修正申請B | 2009-0018-13 | 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         |
| 72  | 修正申請B | 2011-0133-25 | 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         |
| 73  | 修正申請B | 2011-0159-24 | 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         |
| 74  | 修正申請B | 2013-0023-10 | 難治性循環器疾患病態学寄附講座    | 林田 健太郎  | 心臓弁膜症の診療・予後調査のレジストリ研究  | 承認         |
| 75  | 修正申請B | 2013-0122-7  | 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         |
| 76  | 修正申請B | 2013-0128-8  | 眼科学                | 結城 賢弥   | 緑内障手術の予後不良因子に関する後向き研究  | 承認         |
| 77  | 修正申請B | 2013-0270-10 | 難治性循環器疾患病態学寄附講座    | 林田 健太郎  | 大動脈弁狭窄症に対して経カテーテルの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  | 保留(副委員長確認) |
| 78  | 修正申請B | 2013-0393-5  | 医学部臨床遺伝学センター       | 小崎 健次郎  | がん関連遺伝子に対する遺伝子検査の有用性、および新規がん関連遺伝子の探索研究(家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究)   | 承認         |
| 79  | 修正申請B | 2013-0477-5  | 産婦人科学(婦人科)         | 青木 大輔   | 卵管上皮細胞に由来する卵巣癌の発症メカニズムの解析  | 承認         |
| 80  | 修正申請B | 2014-0095-6  | 生理学                | 岡野 栄之   | iPS細胞を用いた悪性高熱症・関連疾患の発症機構の解明と診断法・治療法の開発   | 承認         |
| 81  | 修正申請B | 2014-0335-11 | 内科学(リウマチ・膠原病)      | 鈴木 勝也   | 自己免疫疾患治療標的分子の探索及び臨床展開に向けた創薬研究  | 承認         |
| 82  | 修正申請B | 2014-0438-4  | 外科学(一般・消化器)        | 篠田 昌宏   | 肝臓移植症例における長期予後の全国調査  | 承認         |
| 83  | 修正申請B | 2015-0106-2  | 小児科学               | 山岸 敬幸   | Falot四徴症の診療に関する研究  | 承認         |
| 84  | 修正申請B | 2016-0349-5  | 眼科学                | 栗原 俊英   | 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  | 承認         |
| 85  | 修正申請B | 2017-0170-6  | 坂口光洋記念講座(オルガノイド医学) | 佐藤 俊朗   | ヒト腫瘍試料の収集・分譲とゲノム情報を利用した研究  | 承認         |
| 86  | 修正申請B | 2017-0171-4  | 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         |
| 87  | 修正申請B | 2017-0181-3  | 感染症学               | 長谷川 直樹  | 血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価   | 承認         |
| 88  | 修正申請B | 2017-0185-2  | 耳鼻咽喉科学             | 小澤 宏之   | 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施   | 承認         |
| 89  | 修正申請B | 2017-0213-7  | 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         |
| 90  | 修正申請B | 2017-0315-4  | 精神・神経科学            | 田淵 肇    | メモリークリニック及び精神神経科受診患者の認知機能等臨床所見と脳画像所見の特徴、および認知症の発症リスクに関する観察研究   | 承認         |
| 91  | 修正申請B | 2017-0317-3  | 小児科学               | 山岸 敬幸   | 川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向きコホート研究(PEACOCK)<br>Prospective Study on Efficacy of Acute Treatment in a Multicenter Cohort of Children with Kawasaki Disease (PEACOCK) | 承認         |
| 92  | 修正申請B | 2018-0080-3  | 感染症学               | 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         |

2019年9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         |
|-----|-------|-------------|-------------|---------|---|------------|
| 93  | 修正申請B | 2018-0313-3 | 薬学部 薬学科     | 中村 智徳   | 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                       | 承認         |
| 94  | 修正申請B | 2018-0324-2 | 医学部予防医療センター | 井上 詠    | 人間ドックで見つめられた無症候性胃アニサキス症の症例解析                                    | 承認         |
| 95  | 修正申請B | 2018-0352-2 | 泌尿器科学       | 小坂 威雄   | エキソソームに含まれるマイクロRNA解析による泌尿器がんバイオマーカーの検討                          | 承認         |
| 96  | 修正申請B | 2019-0085-3 | 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         |
| 97  | 修正申請B | 2019-0111-2 | 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 | 承認         |
| 98  | 修正申請B | 2019-0114-2 | 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                                       | 保留(副委員長確認) |

## 2. 課題の審議

岡村委員長より、審議に先立ち、以下の審議課題の当事者である委員が審議および採決に参加することができないため、判定の際には退出していただくことが説明された。

- ・受付番号：2019-0115-1再 当事者：名倉予備審査委員（研究責任者）
- ・受付番号：2019-0186 当事者：名倉予備審査委員（研究責任者）

- 99 受付番号：2016-0377-8（修正申請 B）  
研究責任者：天谷 雅行（皮膚科学）  
課題名：炎症性皮膚疾患を対象とした皮膚組織バイオマーカー探索研究  
判定：保留（再審査）
- 100 受付番号：2019-0115-1 再（再審査(新規)）  
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実施のための基礎研究  
判定：保留（委員長確認）
- 101 受付番号： 2019-0117（新規申請）  
研究責任者：陣崎 雅弘（放射線科学（診断））  
課題名：摂食嚥下障害の病態解明における座位 CT の有用性に対する探索的研究  
判定：保留（再審査）
- 102 受付番号：2019-0166（新規申請）  
研究責任者：中村 智徳（薬学部 薬学科）  
課題名：カルボプラチン併用療法を受ける胸部腫瘍患者を対象とした、化学療法施行時の悪心・嘔吐に対するグラニセトロンおよびデキサメタゾンへのオランザピン 5mg 併用の有効性と安全性を評価する多施設共同第 II 相試験  
判定：保留（委員長確認）
- 103 受付番号：2019-0147（新規申請）  
研究責任者：加藤 元彦（内科学（消化器））  
課題名：十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Underwater endoscopic mucosal resection (UEMR) と Cold snare polypectomy (CSP) の有効性と安全性に関するランダム化比較研究  
判定：保留（再審査）
- 104 受付番号：2019-0168（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：脊椎固定術治療における術後インプラント破たんとペディクル・スクリュー固定力の相関に関する臨床研究  
判定：保留（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。

- 105 受付番号：2019-0188（新規申請）  
研究責任者：岸本 泰士郎（精神・神経科学）  
課題名：うつ病と健常者を対象とした安静時およびタスク時における前頭葉脳波の比較  
判定：承認
- 106 受付番号：2015-0091-6（修正申請 B）  
研究責任者：坪田 一男（眼科学）  
課題名：多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術(先進医療 A 告示番号 30)

判定：承認

【付記事項】

同意説明文書については、インフォームド・コンセント委員会の承認を得ること。

- 107 受付番号：2019-0131 (新規申請)  
研究責任者：根岸 一乃 (眼科学)  
課題名：白内障術後の眼瞼清拭  
判定：保留 (副委員長確認)
- 108 受付番号：2019-0171 (新規申請)  
研究責任者：藤澤 大介 (医学部)  
課題名：診断告知後一年以内のがん患者に対するメンタルヘルス不調予防と心理的危機介入のための複合的ケース・マネジメント介入：フィージビリティ研究  
判定：承認
- 109 受付番号：2018-0196-1 再 (再審査 (新))  
研究責任者：佐々木 淳一 (救急医学)  
課題名：平成 28 年 (2016 年) 熊本地震における被災地内災害拠点病院の患者状況に関する研究  
判定：承認
- 110 受付番号：2018-0226-2 (修正申請 B)  
研究責任者：舩越 建 (皮膚科学)  
課題名：JCOG1309: 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  $\beta$  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：承認
- 111 受付番号：2019-0078-2 (修正申請 B)  
研究責任者：脇野 修 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))  
課題名：腹膜透析用カテーテル留置術後の転帰に関する多施設共同前向き観察研究  
判定：承認
- 112 受付番号：2017-0152-7 (修正申請 B)  
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
- 113 受付番号：2017-0291-9 (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
- 114 受付番号：2010-0295-7 (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

以上