

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2019年度 第7回）

日 時 2019年10月28日（月） 17:30～19:10

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	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	伊藤 努	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	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 オブザーバー

中谷 英章[予備審査委員長]、平田 賢郎、澤野 充明[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、水野、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、10月より就任された伊藤委員より、就任のご挨拶があった。

【承認事項】

1. 2019年9月30日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2019年度第6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51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10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	2019-0124	重症心不全治療学寄附講座	藤田 淳	心臓サルコイドーシスの予後観察研究	承認
2	新規申請	2019-0194	難治性循環器疾患病態学寄附講座	林田 健太郎	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究	承認
3	新規申請	2019-0195	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	難治性免疫・炎症疾患の病態解明研究	承認
4	新規申請	2019-0196	耳鼻咽喉科学	藤岡 正人	耳鼻咽喉・頭頸部解剖献体を用いた臨床解剖研究および薬剤・機器開発研究	承認
5	新規申請	2019-0197	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	第120回日本外科学会定期学術集会・特別企画「命と向き合う新技術 次世代ロボット支援手術システムのこれから 第一部・ご献体を用いた手術手技研修のあり方 -ライブデモンストレーション-	承認
6	新規申請	2019-0198	眼科学	小澤 洋子	網膜病態と脂質代謝の関連の解析	承認
7	新規申請	2019-0200	眼科学	川島 素子	「眼の痛み」に関する実態調査	承認
8	新規申請	2019-0201	眼科学	根岸 一乃	スマートコンタクトレンズ(Smart CL)のスイッチ動作となる生体指標に関する探索的研究	承認
9	新規申請	2019-0203	小児科学	武内 俊樹	母斑症の診療と治療に関する研究	承認
10	新規申請	2019-0207	脳神経外科学	戸田 正博	経鼻内視鏡手術におけるフロシールの有効性の解析	承認
11	新規申請	2019-0212	解剖学	久保 健一郎	ヒト死後組織の解析による精神神経疾患の病態理解	承認
12	新規申請	2019-0213	看護医療学部(信濃町)	矢ヶ崎 香	がん治療を受けているフレイルな高齢者の食生活に関する支障とニーズ・質的研究	承認
13	新規申請	2019-0215	眼科学	川島 素子	健康な眼の印象美に関する探索研究	承認
14	新規申請	2019-0153	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	脇野 修	透析患者の血中微量元素濃度とその臨床的意義の検討	再審査
15	新規申請	2019-0202	内科学(血液)	森 毅彦	像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究(JSH-MPN-R18)	保留(委員長確認)
16	新規申請	2019-0210	泌尿器科学	松本 一宏	尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管摘出術に関する全国調査	保留(委員長確認)
17	新規申請	2019-0214	内科学(消化器)	正岡 建洋	Jackhammer esophagusの本邦での全国実態調査	保留(委員長確認)
18	新規申請	2019-0218	薬学部 薬学科	青森 達	医療現場における血中薬物分析システムの評価	保留(事務局確認)
19	新規申請	2019-0209	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	脳卒中発症後の患者・家族が感じている問題点およびニーズに関する既存資料解析に基づく調査研究	承認
20	再審査(新)	2018-0066-1再3	産婦人科学(産科)	山田 満稔	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	承認
21	再審査(新)	2018-0212-1再	小児科学	長谷川 奉延	小児精神保健疾患の診療に関する研究	承認
22	修正申請A	2017-0354-5	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬vsポピドンヨード消毒薬のランダム化有用性比較試験	承認
23	修正申請A	2014-0420-4	内科学(血液)	森 毅彦	「造血細胞移植医療の全国調査」および「関東造血幹細胞移植共同研究グループデータベース」への登録とそれらを用いた解析研究	承認
24	修正申請A	2016-0067-4	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使用時におけるカプセル内視鏡を用いた全消化管サーベイランス	承認
25	修正申請A	2017-0130-7	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
26	修正申請A	2017-0247-4	内科学(消化器)	加藤 元彦	胃ESD後の人工潰瘍閉鎖におけるポノプラザンフマル酸塩3週間投与の8週間投与に対する非劣性を検証するランダム化比較試験	承認
27	修正申請A	2018-0162-2	眼科学	根岸 一乃	白内障手術症例のデータベース作成	承認
28	修正申請A	2015-0386-4	薬理学	安井 正人	皮膚の近赤外光スペクトルにおける多変量解析による排卵日予測の確立に向けた調査研究	承認
29	修正申請A	2015-0225-6	小児科学	武内 俊樹	頭蓋骨縫合早期癒合症の診療と治療に関する研究	承認
30	修正申請A	2014-0203-11	内科学(循環器)	片岡 雅晴	臨床情報と検体試料の共有体制を通じた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	承認
31	修正申請A	2012-0171-4	内科学(循環器)	香坂 俊	安定狭心症に関する保存的または侵襲的アプローチの健康効果に関する国際共同比較研究(International Study of Comparative Health Effectiveness with Medical and Invasive Approaches)	承認

2019年10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	2018-0037-4	内科学(呼吸器)	福永 興吉	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	承認
33	修正申請A	2017-0407-2	医学部内視鏡センター	細江 直樹	カプセル内視鏡向け新画像処理アルゴリズムの性能検証	承認
34	修正申請A	2015-0272-3	内科学(消化器)	岩崎 栄典	自己免疫性膵炎の前向き追跡調査(膵臓学会多施設研究)	承認
35	修正申請A	2013-0124-5	形成外科学	貴志 和生	ヒト真皮線維芽細胞を用いた毛包誘導法の確立	承認
36	修正申請A	2018-0020-3	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	人体(献体)の臓器を用いた新たな撮影装置・撮影方法の評価	承認
37	修正申請A	2018-0191-2	麻酔学	小杉 志都子	残感覚と脳機能の関係性を示すfMRIデータの取得	承認
38	修正申請B	2017-0035-2	小児科学	長谷川 奉延	他医療機関からの検体を対象とする尿ステロイドプロファイル解析	承認
39	修正申請B	2018-0088-2	小児科学	長谷川 奉延	医療を目的とした尿ステロイドプロファイル解析	承認
40	修正申請B	2018-0291-3	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	承認
41	修正申請B	2018-0143-2	眼科学	小澤 洋子	ヒト眼内液のNAD関連分子濃度測定	承認
42	修正申請B	2011-0262-32	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
43	修正申請B	2012-0226-31	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
44	修正申請B	2017-0302-5	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
45	修正申請B	2016-0096-7	形成外科学	貴志 和生	指定難病の神経線維腫症1型の進行阻止薬の開発	承認
46	修正申請B	2019-0026-2	精神・神経科学	岸本 泰士郎	脈拍・音声・皮膚電位を用いたストレスやwell-beingの定量技術開発:本試験	承認
47	修正申請B	2018-0172-2	精神・神経科学	岸本 泰士郎	SNS入力テキストに対する自然言語処理を用いた精神疾患の特徴量抽出技術の開発:本試験	承認
48	修正申請B	2017-0388-3	精神・神経科学	岸本 泰士郎	会話文に対する自然言語処理を用いた精神疾患の定量的評価技術の開発:本試験	承認
49	修正申請B	2008-0016-43	生理学	岡野 栄之	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	承認
50	修正申請B	2017-0322-3	医学部腫瘍センター	浜本 康夫	消化器癌に対する抗PD-1抗体のバイオマーカーを探索する前向き観察研究	承認
51	修正申請B	2019-0135-2	形成外科学	荒牧 典子	難治性静脈奇形及びクリッペル・トレノネー症候群を対象とした前向き観察研究	承認

2. 課題の審議

岡村委員長より、本日審議される 11 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。

- 52 受付番号：2019-0042-1 再 2 (再審査 (新))
研究責任者：北郷 実 (外科学 (一般・消化器))
課題名：膵がんを含む膵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 (委員長確認)
- 53 受付番号：2019-0182 (新規申請)
研究責任者：金子 文成 (リハビリテーション医学)
課題名：脳卒中片麻痺患者に対する視覚刺激による運動錯覚と神経筋電気刺激の併用効果に関する研究
判定：保留 (再審査)
- 54 受付番号： 2019-0204 (新規申請)
研究責任者：中原 理紀 (放射線科学 (診断))
課題名：PET/CT 検診者の骨変化に関する疫学研究
判定：保留 (委員長確認)
- 55 受付番号：2019-0216 (新規申請)
研究責任者：佐渡 充洋 (精神・神経科学)
課題名：マインドフルネス認知療法の follow-up engagement program の feasibility study (RCT) による維持効果および費用対効果の検証
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。

- 56 受付番号：2018-0288-5 (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))
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：承認
- 57 受付番号：2018-0141-2 (修正申請 B)
研究責任者：浜本 康夫 (医学部腫瘍センター)
課題名：標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対する Nivolumab 療法の Biomarker 研究
判定：承認
- 58 受付番号：2011-0171-17 (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：承認

- 59 受付番号：2019-0080-3 (修正申請 B)
研究責任者：金子 祐子 (内科学 (リウマチ・膠原病))
課題名：スマートフォンとウェアラブルデバイスで取得される活動量等と関節症状との関連を明らかにする研究
判定：承認
- 60 受付番号：2019-0096-2 (修正申請 B)
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：承認
- 61 受付番号：2017-0253-4 (修正申請 B)
研究責任者：川上 途行 (リハビリテーション医学)
課題名：脳卒中重度上肢麻痺患者に対する末梢神経電気刺激併用運動イメージ訓練の機能改善効果：single-blind random control trial
判定：承認
- 62 受付番号：2019-0217 (新規申請)
研究責任者：陣崎 雅弘 (放射線科学 (診断))
課題名：自動車の様々な着座姿勢におけるシートベルトと体幹の位置関係に関する CT 画像を用いた解析
判定：保留 (事務局確認)

以上