

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2019年度 第8回）

日 時 2019年11月25日（月） 17:00～19:15

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	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	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	欠
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：玉井 博也〔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、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5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10月28日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2019年度第7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64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、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11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	2019-0157	放射線科学(治療)	深田 淳一	「全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価」	保留(事務局確認)
2	新規申請	2019-0193	内科学(呼吸器)	福永 興吉	抗ヒトIL4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果予測因子同定と炎症病態の時間経過の検討に関する非介入、観察研究	承認
3	新規申請	2019-0199	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	脇野 修	ウィルソン病に合併するFanconi症候群に対する肝移植手術の効果についての検討	保留(事務局確認)
4	新規申請	2019-0208	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	脇野 修	運動耐容能が腹膜透析関連アウトカムに与える影響の検討: 過去起点コホート研究	承認
5	新規申請	2019-0211	泌尿器科学	松本 一宏	放射線治療を行った前立腺癌患者の予後並びに合併症に関する臨床研究	承認
6	新規申請	2019-0219	精神・神経科学	三村 将	遺言能力スクリーニング検査法の開発	承認
7	新規申請	2019-0220	産婦人科学(産科)	田中 守	大規模データを用いた低出生体重児分娩の原因検索	承認
8	新規申請	2019-0221	病理学	金井 弥栄	EGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者におけるアファチニブの血中トラフ値および有害事象発現と相関する末梢血由来エピゲノムマーカー同定に向けた多施設共同前向き観察研究	承認
9	新規申請	2019-0222	眼科学	根岸 一乃	人工知能を用いた円錐角膜の進行予測	保留(委員長確認)
10	新規申請	2019-0224	内科学(消化器)	岩崎 栄典	術後再建腸管症例に対するショートタイプシングルパルーン内視鏡(Short-SBE)を用いたERCP関連手技の後ろ向き多施設共同研究	保留(委員長確認)
11	新規申請	2019-0225	精神・神経科学	内田 裕之	日照と双極性障害発症の関連性: 診療録調査	承認
12	新規申請	2019-0227	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	泌尿器腫瘍の診断におけるCT・MRIの有用性及び予後予測の検討	承認
13	新規申請	2019-0229	日本メドトロニック、バイオトロニック不整脈先端治療学寄附講座	勝俣 良紀	生体センサを用いた生体情報の性能評価に関する研究開発	保留(再審査)
14	新規申請	2019-0230	精神・神経科学	三村 将	超高感度デジタルELISAを用いた精神疾患バイオマーカーの開発研究	保留(事務局確認)
15	新規申請	2019-0233	内科学(消化器)	加藤 元彦	十二指腸上皮性腫瘍の大腸腫瘍の発見頻度に関する探索的前向き観察研究	承認
16	新規申請	2019-0234	放射線科学(診断)	中原 理紀	FDG-PET/CTによる免疫チェックポイント阻害剤の治療効果判定および治療効果予測 - 多施設共同研究	保留(委員長確認)
17	新規申請	2019-0236	内科学(消化器)	中本 伸宏	B型肝炎ウイルス持続感染・再活性化における血清HBV RNAと臨床病態との関連の検討	承認
18	新規申請	2019-0239	精神・神経科学	三村 将	気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断MRI研究	承認
19	新規申請	2019-0240	泌尿器科学	大家 基嗣	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	承認
20	再審査(新)	2019-0154-1再	内科学(血液)	森 毅彦	核酸増幅法を用いたトキソプラズマ症遺伝子診断に関する検討	承認
21	修正申請A	2010-0144-13	精神・神経科学	三村 将	漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築	承認
22	修正申請A	2012-0029-7	内科学(循環器)	香坂 俊	心房細動の診療・予後調査のためのレジストリ研究	保留(事務局確認)
23	修正申請A	2013-0384-17	皮膚科学	天谷 雅行	ヒト皮膚微生物叢の網羅的解析	承認
24	修正申請A	2015-0010-5	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	手術時至適手袋交換時間に関する検討	承認
25	修正申請A	2015-0050-10	整形外科	渡邊 航太	MRIにおける脊椎加齢性変化の縦断的研究	承認
26	修正申請A	2015-0178-4	感染症学	長谷川 直樹	非結核性抗酸菌症治療薬のPK/PD理論に基づいた個別最適化投与方法の確立	承認
27	修正申請A	2015-0233-3	先端医学研究所(遺伝子)	佐谷 秀行	甲状腺組織細胞の培養方法の確立	承認
28	修正申請A	2015-0308-6	精神・神経科学	内田 裕之	うつ病に対する慶應式Shared Decision Making(K-SDM)プログラムの有用性に関する介入研究	承認
29	修正申請A	2015-0330-3	先進運動器疾患治療学寄附講座	宮本 健史	喫煙による骨代謝異常に関する観察研究	保留(事務局確認)
30	修正申請A	2015-0442-5	病理学	橋口 明典	デジタル画像解析技術を用いた腎生検組織の定量的評価法の確立	承認
31	修正申請A	2016-0192-5	内科学(血液)	森 毅彦	NR4A1の一塩基多型と造血幹細胞移植後GvHDの関連性に関する臨床研究	承認

2019年11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	2016-0314-7	精神・神経科学	三村 将	生薬甘草の副作用機序解明及び予防のための研究	承認
33	修正申請A	2017-0288-4	整形外科科学	中山 タラント ロバート	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	承認
34	修正申請A	2017-0289-4	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
35	修正申請A	2017-0390-2	整形外科科学	中山 タラント ロバート	全国骨・軟部腫瘍登録	承認
36	修正申請A	2017-0410-2	整形外科科学	中山 タラント ロバート	富巨細胞骨腫瘍の臨床病理学的検討	承認
37	修正申請A	2018-0168-4	看護医療学部(信濃町)	野末 聖香	心不全患者のこころの健康、睡眠、QOLに関する実態調査	承認
38	修正申請A	2018-0185-3	整形外科科学	中山 タラント ロバート	日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジンの有効性と安全性 【骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究: JMOG043】	承認
39	修正申請A	2018-0240-2	整形外科科学	中山 タラント ロバート	小児下肢荷重骨に発生した悪性骨腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究	承認
40	修正申請A	2018-0283-2	整形外科科学	中山 タラント ロバート	製造販売後調査データを用いた骨巨細胞腫に対するデノスマブ(ランマーク)の治療効果に関する後ろ向き観察研究	承認
41	修正申請A	2018-0336-2	衛生学公衆衛生学	武林 亨	電気加熱式たばこの健康影響に関する疫学研究	承認
42	修正申請A	2018-0366-2	精神・神経科学	三村 将	漢方自動問診システムに搭載するための皮膚搔痒感に関連する評価票の応答性の調査を目的とした前向き観察研究	承認
43	修正申請A	2019-0003-2	整形外科科学	中山 タラント ロバート	HOPES010「骨巨細胞腫に関する多施設共同レトロスペクティブ研究」	承認
44	修正申請A	2019-0014-2	整形外科科学	中山 タラント ロバート	孤発性線維性腫瘍の治療成績に関する後方視的検討(多施設共同後ろ向き観察研究)	承認
45	修正申請B	2002-1020-24	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 -健康長寿達成に向けて- 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
46	修正申請B	2003-0092-13	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
47	修正申請B	2010-0328-11	内科学(血液)	岡本 真一郎	造血器腫瘍の分子病態解明ならびに新規治療法の開発 副題: 白血病幹細胞の純化・同定とそれを標的にした新しい分子標的治療薬の開発(中外製薬との共同研究)	承認
48	修正申請B	2011-0133-26	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
49	修正申請B	2011-0264-12	衛生学公衆衛生学	武林 亨	鶴岡市民を対象とした地域コホート研究	保留(副委員長確認)
50	修正申請B	2013-0146-17	整形外科科学	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
51	修正申請B	2014-0001-3	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	肥満関連大腸癌の発生・予防についての研究	承認
52	修正申請B	2014-0023-8	日本メドトロニック、バイオトロニック不整脈先端治療学寄附講座	勝俣 良紀	心血管疾患と自律神経活動の関連	承認
53	修正申請B	2014-0189-3	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	保留(事務局確認)
54	修正申請B	2015-0304-4	眼科学	根岸 一乃	トリフォーカル(3焦点)眼内レンズを用いた白内障手術	承認
55	修正申請B	2016-0191-6	皮膚科学	天谷 雅行	皮膚計測パラメーターのシステム生物学的解析による皮膚の加齢および環境応答特性の解明	承認
56	修正申請B	2016-0214-7	精神・神経科学	三村 将	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	承認
57	修正申請B	2016-0366-3	眼科学	根岸 一乃	大学生の近視と睡眠調査	承認
58	修正申請B	2017-0102-4	内科学(循環器)	香坂 俊	心房細動診療に関する医師/患者意識および予後調査研究	承認
59	修正申請B	2017-0353-4	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ろ向き解析	承認
60	修正申請B	2017-0378-4	麻酔学	橋口 さおり	ナルデメジントシル酸塩の処方状況と安全性についての検討	承認
61	修正申請B	2018-0131-3	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
62	修正申請B	2019-0005-2	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	伊藤 裕	急性腎障害(AKI)における尿中脱落細胞のDNA損傷と腎機能および腎予後の関連についての横断研究	承認

2019年11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	2019-0156-2	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	入江 潤一郎	肥満症患者の治療状況調査	承認
64	修正申請B	2019-0170-2	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

2. 課題の審議

岡村委員長より、本日審議される 12 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。

- 65 受付番号：2019-0182-1 再(再審査(新))
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（委員長確認）
- 66 受付番号：2019-0206(新規申請)
研究責任者：川上 途行(リハビリテーション医学)
課題名：ブレイン・マシン・インターフェースを援用した運動想起訓練の脳卒中片麻痺上肢機能に対する作用
判定：保留（委員長確認）
- 67 受付番号： 2019-0231（新規申請）
研究責任者：栗原 俊英（眼科学）
課題名：白内障手術患者房水のラマン分光に関する研究
判定：保留（委員長確認）
- 68 受付番号：2019-0235（新規申請）
研究責任者：小澤 洋子（眼科学）
課題名：難治性ウイルス眼感染疾患に対する包括的迅速 PCR 診断
判定：保留（再審査）

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。

- 69 受付番号：2012-0180-24 (修正申請 B)
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
- 70 受付番号：2016-0138-5 (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
- 71 受付番号：2016-0146-3 (修正申請 B)
研究責任者：大橋 俊夫（放射線科学（治療））
課題名：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408）
判定：承認

- 72 受付番号：2017-0291-10 (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
- 73 受付番号：2018-0218-2 (修正申請 B)
研究責任者：天谷 雅行 (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：承認
- 74 受付番号：2016-0377-8 再 (再審査(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：承認
- 75 受付番号：2019-0147-1 再 (再審査(新規申請))
研究責任者：陣崎 雅弘 (放射線科学 (診断))
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 Coldsnare 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：承認
- 76 受付番号：2019-226 (新規申請)
研究責任者：三村 将 (精神・神経科学)
課題名：高次脳機能障害患者が有する感情制御における認知行動療法の効果検証研究
判定：承認

以上