

# 慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2019年度 第9回）

日 時 2019年12月23日（月） 17:15～19:15

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	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	欠
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：川上 途行[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11月25日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2019年度第8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70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12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	2019-0223	病理学	金井 弥栄	NASH肝がんのリポド・ゲノミクス研究に基づく個別化医療の開発	承認
2	新規申請	2019-0241	眼科学	篠島 亜里	眼軸長と体の各部位の長さとの相関	承認
3	新規申請	2019-0243	形成外科学	坂本 好昭	漏斗胸Nuss法術後の胸郭形態の後戻りの関する検討	承認
4	新規申請	2019-0244	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌に対する術前化学療法奏効群の腫瘍遺残、再発形式に関する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
5	新規申請	2019-0247	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	目黒 周	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (略称:診療録直結型全国糖尿病データベース事業、Japan Diabetes compREhensive database project based on an Advanced electronic Medical record System、J-DREAMS)	承認
6	新規申請	2019-0255	医学部予防医療センター	清水 良子	予防医療としての、人間ドックにおけるの禁煙促進へ向けての検討	承認
7	新規申請	2019-0258	薬理学	安井 正人	健康人の共生微生物代謝産物分析と腸内細菌叢解析	承認
8	新規申請	2019-0263	感染症学	長谷川 直樹	研修医の感染対策基礎知識に関する教育効果についての調査研究	承認
9	新規申請	2019-0264	感染症学	長谷川 直樹	肺抗酸菌感染症における気道検体中バイオマーカーの検索	承認
10	新規申請	2019-0259	眼科学	川島 素子	functional MRIを用いた神経因性眼痛発症メカニズムの解明	保留(再審査)
11	新規申請	2019-0265	医化学	杉浦 悠毅	うつ症状を伴うアトピー性皮膚炎患者の血清に含まれるアミノ酸の組成の解析	保留(再審査)
12	新規申請	2019-5002	精華会ミルディス皮膚科	出来尾 格	うつ症状を伴うアトピー性皮膚炎患者の血清に含まれるアミノ酸の組成の解析	保留(再審査)
13	新規申請	2019-0205	小児科学	新庄 正宜	百日咳に関するカルテに基づく後方視的検討	保留(委員長確認)
14	新規申請	2019-5001	さいわいこどもクリニック	木実谷 貴久	百日咳に関するカルテに基づく後方視的検討	保留(委員長確認)
15	新規申請	2019-0238	外科学(呼吸器)	菱田 智之	大腸がん肺転移に対する根治を目指した肺転移切除術の評価方法の検討	保留(委員長確認)
16	新規申請	2019-0242	皮膚科学	天谷 雅行	表皮水疱症の全国疫学調査	保留(委員長確認)
17	新規申請	2019-0245	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	若年発症大腸癌の臨床病理学的、及び腫瘍学的特徴についての後ろ向き研究	保留(委員長確認)
18	新規申請	2019-0257	医学部予防医療センター	清水 良子	細胞老化と大動脈解離発症の関連の検討	保留(委員長確認)
19	新規申請	2019-0173	久光製薬運動器生体工学寄附講座	名倉 武雄	変形性膝関節症患者の在宅リハビリテーション用アプリの開発	保留(再審査)
20	新規申請	2019-0253	リハビリテーション医学	川上 途行	入院患者におけるリハビリテーション時間外の運動・作業の状況に関する調査	保留(事務局確認)
21	新規申請	2019-0254	医学部予防医療センター	清水 良子	生活習慣が身体に及ぼす影響の検討	保留(事務局確認)
22	新規申請	2019-0248	内科学(消化器)	加藤 元彦	「胃癌AI診断の精度向上」のための研究	保留(副委員長確認)
23	新規申請	2019-0261	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究-後ろ向き多施設共同研究-	保留(副委員長確認)
24	新規申請	2019-0262	救急医学	佐々木 淳一	偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺(ECMO)の有用性についての学会主導多施設共同前向き観察研究	保留(副委員長確認)
25	修正申請A	2011-0126-6	小児科学	嶋田 博之	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	承認
26	修正申請A	2011-0268-6	衛生学公衆衛生学	中野 真規子	インジウム曝露作業者の健康被害に関するコホート研究	承認
27	修正申請A	2013-0213-5	小児科学	山岸 敬幸	日本Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) データベース (Japan Pediatric Interventional Cardiology Database JPIC-DB) へのオンライン症例登録	承認
28	修正申請A	2013-0330-9	内科学(消化器)	岩崎 栄典	内視鏡・手術検体を用いたPESI-MS法による迅速膵がん診断法の確立	承認
29	修正申請A	2014-0203-12	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ての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
30	修正申請A	2015-0051-4	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	下部消化管疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究	承認
31	修正申請A	2015-0225-7	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

## 2019年12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	2015-0319-4	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	運動中の非侵襲的心臓自立神経活動評価法の検証	承認
33	修正申請A	2015-0378-2	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	伊藤 裕	チラーゼン坐薬の代替処方としてのチラーゼンS坐薬の使用について	承認
34	修正申請A	2016-0172-5	衛生学公衆衛生学	武林 亨	オルトトルイジン等芳香族アミンによる健康影響に関する時間断面研究	承認
35	修正申請A	2016-0179-4	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	栗原 勲	ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬のミネラルコルチコイド受容体拮抗作用の検討	承認
36	修正申請A	2016-0299-2	眼科学	内野 美樹	次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)における眼疾患と幸福度の関連	承認
37	修正申請A	2016-0420-5	慶應義塾大学薬学部・慶應義塾大学病院薬剤部	青森 達	薬物治療効果の個体間変動要因に関する研究	承認
38	修正申請A	2017-0004-5	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	アザチオプリン代謝酵素遺伝子多型のSLE治療効果と副作用に対する影響	承認
39	修正申請A	2017-0038-3	衛生学公衆衛生学	武林 亨	オルトトルイジン等芳香族アミンによる健康影響に関するコホート研究	承認
40	修正申請A	2017-0187-4	内科学(循環器)	湯浅 慎介	心臓核医学検査における機械学習を用いた診断補助システムの構築	承認
41	修正申請A	2017-0312-4	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
42	修正申請A	2017-0349-4	内科学(消化器)	金井 隆典	内視鏡Mayoスコア1の臨床的寛解潰瘍性大腸炎患者に対する治療介入の意義検証のための無作為介入試験	承認
43	修正申請A	2018-0042-3	泌尿器科学	大家 基嗣	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	承認
44	修正申請A	2018-0322-2	内科学(消化器)	長沼 誠	クローン病患者の発端コホートレジストリ研究	承認
45	修正申請A	2019-0083-2	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
46	修正申請A	2019-0098-2	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
47	修正申請B	2007-0081-23	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関するご協力をお願い	承認
48	修正申請B	2009-0018-14	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
49	修正申請B	2013-0069-7	内科学(消化器)	正岡 建洋	上部消化管出血が疑われる患者におけるスコアリングシステムを用いた内視鏡施行前リスク評価(後ろ向きコホート研究)	承認
50	修正申請B	2013-0393-6	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
51	修正申請B	2013-0398-10	医化学	加部 泰明	バイオバンクジャパン「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」蓄積検体を用いた疾患バイオマーカー・シグネチャーの探索	承認
52	修正申請B	2013-0436-8	リハビリテーション医学	辻 哲也	効果的なりハビリテーションを行うための、食道癌術後患者の嚥下機能の評価に関する研究(後方視研究)	承認
53	修正申請B	2016-0051-2	内科学(消化器)	正岡 建洋	東京都内多施設共同調査によるHelicobacter pylori一次・二次除菌率の経年変化	承認
54	修正申請B	2016-0084-5	泌尿器科学	小坂 威雄	前立腺全摘除術、前立腺針生検術、経尿道的前立腺切除術が施行された患者における予後マーカー探索	承認
55	修正申請B	2016-0209-5	精神・神経科学	岸本 泰士郎	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	承認
56	修正申請B	2017-0086-5	外科学(一般・消化器)	北郷 実	肝胆膵領域腫瘍の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討およびバイオマーカーの検索	承認
57	修正申請B	2018-0080-4	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
58	修正申請B	2018-0111-4	形成外科学	貴志 和生	手術手技ならびに解剖操作の映像記録および映像の教育活用	承認
59	修正申請B	2018-0213-4	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治療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B	2018-0331-2	微生物学・免疫学	本田 賢也	網羅的遺伝子解析を用いたがんの生物学的動態に影響を与える腸内細菌叢の探索	承認
61	修正申請B	2019-0059-2	泌尿器科学	水野 隆一	局所進行・転移性腎癌を対象としたゲノムプロファイルの検討	承認
62	修正申請B	2019-0134-2	形成外科学	荒牧 典子	脈管奇形を有する日本人患者に由来する病変組織における変異遺伝子の同定	承認

2019年12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	2019-0170-3	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
64	修正申請B	2015-0165-4	医学部予防医療 センター	清水 良子	血中および尿中D/L-アミノ酸と腎機能障害の関連性の検討	承認
65	修正申請B	2017-0130-8	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
66	修正申請B	2017-0211-3	小児科学	嶋田 博之	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	保留(事務局確認)
67	修正申請B	2017-0346-5	医学部腫瘍セン ター	浜本 康夫	結腸・直腸癌を含む消化器・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 研究計画 書 GOZILA Study	承認
68	修正申請B	2015-0075-15	微生物学・免疫学	本田 賢也	免疫系に影響を与えるヒト粘膜常在細菌の探索	保留(副委員長確 認)
69	修正申請B	2017-0146-3	外科学(一般・消 化器)	林田 哲	人工知能による乳房超音波画像の学習と診断精度の検証	保留(副委員長確 認)
70	修正申請B	2019-0030-2	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	保留(副委員長確 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。

- 71 受付番号：2018-0338-3 (修正申請 B)  
研究責任者：竹内 啓善 (精神・神経科学)  
課題名：安定した統合失調症を対象とした非定型抗精神病薬の持効性注射剤の減量研究  
判定：保留 (委員長確認)
- 72 受付番号：2019-0235-1 再 (再審査 (新規))  
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 (委員長確認)
- 73 受付番号： 2019-0246 (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：熟練した医師・療法士の歩行リハビリテーションにおける「暗黙知」の解明  
判定：保留 (委員長確認)
- 74 受付番号：2019-0249 (新規申請)  
研究責任者：森崎 浩 (麻酔学)  
課題名：人工呼吸管理患者における電動式可搬型吸引器による間欠的カフ上部吸引と手動的  
間欠的カフ上部吸引の人工呼吸器関連肺炎発症率の比較  
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。

- 75 受付番号：2019-0186-1 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：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  
の相関に関する臨床研究  
判定：承認
- 76 受付番号：2015-0070-6 (修正申請 B)  
研究責任者：三村 将 (精神・神経科学)  
課題名：うつ病に対する認知行動療法の脳機能画像アプローチによる治療機序の解明：ラン  
ダム化比較試験  
判定：承認
- 77 受付番号：2016-0094-5 (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))  
課題名：内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代内視鏡強調画像の有用性に関する多施設共  
同ランダム化比較試験  
判定：承認
- 78 受付番号：2016-0385-12 (修正申請 B)  
研究責任者：陣崎 雅弘 (放射線科学 (診断))  
課題名：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—  
判定：承認

- 79 受付番号：2017-0396-2 (修正申請 B)  
研究責任者：緒方 晴彦 (医学部内視鏡センター)  
課題名：潰瘍性大腸炎関連腫瘍におけるプローブ型共焦点レーザー内視鏡の有用性に関する  
2施設共同研究  
判定：承認
- 80 受付番号：2018-0128-2 (修正申請 B)  
研究責任者：浅村 尚生 (外科学 (呼吸器))  
課題名：JCOG1708：特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮  
小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験  
判定：承認

以上