

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2019年度 第10回）

日 時 2020年1月27日（月） 17:00～18:55

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 | 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 | 欠 |
| 委員 | 村田 満 | 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 | 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 | 欠 |
| 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]、飛弾 麻里子[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12月23日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2019年度第9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85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。

2020年1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 | 2019-0228 | 外科学(一般・消化器) | 北郷 実 | 残痔癌における先行痔瘻との分子病理学のおよび臨床病理学的検討 | 承認 |
| 2 | 新規申請 | 2019-0250 | 外科学(一般・消化器) | 岡林 剛史 | 腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究 The Comprehensive Multi Center Survey on Sexual Dysfunction following Conventional Laparoscopic and Modern Minimally Invasive Approaches for Rectal Cancer (the LANDMARC Study) | 承認 |
| 3 | 新規申請 | 2019-0260 | 外科学(一般・消化器) | 岡林 剛史 | 大腸癌手術症例における炎症性マーカーと血球分画に関する臨床研究 | 承認 |
| 4 | 新規申請 | 2019-0268 | リハビリテーション医学 | 辻 哲也 | 食道癌患者の骨格筋量と栄養状態に関する研究 | 承認 |
| 5 | 新規申請 | 2019-0273 | 産婦人科学(婦人科) | 岩田 卓 | JGOG1083S 根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討 | 承認 |
| 6 | 新規申請 | 2019-0275 | 精神・神経科学 | 内田 裕之 | アルコール依存症患者におけるクロスアディクションの実態:質問紙調査 | 承認 |
| 7 | 新規申請 | 2019-0276 | 泌尿器科学 | 水野 隆一 | 前立腺肥大症に対する経尿道的手術が行われた患者の調査研究 | 承認 |
| 8 | 新規申請 | 2019-0277 | 感染症学 | 長谷川 直樹 | 非結核性抗酸菌の分離地域による遺伝系統・形質の違いに関する研究 | 承認 |
| 9 | 新規申請 | 2019-0278 | 眼科学 | 根岸 一乃 | 有水晶体内レンズ摘出術および水晶体再建術同時手術の臨床成績 | 保留(委員長確認) |
| 10 | 新規申請 | 2019-0280 | 生理学 | 岡野 栄之 | 百寿者由来細胞にiPS細胞技術、直接誘導技術を応用して健康長寿の分子メカニズム解明を行う研究 | 保留(再審査) |
| 11 | 新規申請 | 2019-0279 | 皮膚科学 | 船越 建 | 皮膚腫瘍性疾患におけるオルガノイドの作成および腫瘍化機構解明 | 保留(事務局確認) |
| 12 | 新規申請 | 2019-0270 | 医化学 | 杉浦 悠毅 | 分子標的薬無効症例の予測による新たな進行腎細胞癌のネオアジュバント治療戦略 | 保留(副委員長確認) |
| 13 | 修正申請A | 2008-0131-16 | 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 |
| 14 | 修正申請A | 2009-0042-10 | 整形外科 | 渡邊 航太 | 脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同研究 | 承認 |
| 15 | 修正申請A | 2010-0154-9 | 産婦人科学 | 春日 義史 | 早産のゲノム疫学研究 | 承認 |
| 16 | 修正申請A | 2011-0142-11 | 整形外科 | 渡邊 航太 | 脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後ろ向き研究 | 承認 |
| 17 | 修正申請A | 2011-0262-33 | 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 |
| 18 | 修正申請A | 2011-0267-13 | 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 |
| 19 | 修正申請A | 2012-0167-6 | 整形外科 | 中村 雅也 | 脊髄クモ膜嚢胞・脊髄ヘルニアの遺伝子解析に関する研究 | 承認 |
| 20 | 修正申請A | 2012-0180-25 | 皮膚科学 | 天谷 雅行 | 患者検体を用いた自己免疫性皮膚疾患発症機序の解明 | 承認 |
| 21 | 修正申請A | 2012-0336-13 | 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因子の網羅的遺伝子解析(Genome-wide study:GWAS)(多施設共同研究) | 承認 |
| 22 | 修正申請A | 2012-0464-7 | 外科学(一般・消化器) | 岡林 剛史 | 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1107試験) | 承認 |
| 23 | 修正申請A | 2013-0122-8 | 先端医学研究所(細胞) | 大多 茂樹 | ヒト末梢血を用いた免疫応答の解析 | 保留(事務局確認) |
| 24 | 修正申請A | 2013-0139-6 | 産婦人科学(婦人科) | 青木 大輔 | 子宮頸がん検診受診者コホート研究およびHPV検査の有効性評価研究 | 承認 |
| 25 | 修正申請A | 2014-0037-5 | 産婦人科学(婦人科) | 青木 大輔 | 子宮頸がん検診におけるHPV検査の有効性評価研究 | 承認 |
| 26 | 修正申請A | 2014-0219-7 | 内科学(血液) | 森 毅彦 | 造血器疾患患者における診断、治療成績、合併症ならびに治療法に関する後方視的解析 | 承認 |
| 27 | 修正申請A | 2014-0346-3 | 耳鼻咽喉科学 | 小澤 宏之 | 家族性甲状腺乳頭癌の遺伝子解析と臨床応用に関する研究 | 承認 |
| 28 | 修正申請A | 2014-0366-6 | 形成外科学 | 貴志 和生 | ヒト皮膚組織におけるヒアルロン酸分解・代謝酵素の発現及び機能解析 | 承認 |
| 29 | 修正申請A | 2015-0085-7 | 小児科学 | 高橋 孝雄 | 新生児・乳児の血清ビタミンD及び母親の母乳中のビタミンDの定量的評価 | 承認 |
| 30 | 修正申請A | 2015-0087-4 | 坂口光洋記念講座(オルガノイド医学) | 佐藤 俊朗 | ヒトM細胞の抗原取り込み受容体の同定とその機能解析 | 承認 |
| 31 | 修正申請A | 2015-0091-7 | 眼科学 | 坪田 一男 | 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) | 承認 |

2020年1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 | 2015-0197-3 | 産婦人科学(婦人科) | 岩田 卓 | 子宮頸部腫瘍の臨床病理学的因子と予後についての後方視的研究 | 承認 |
| 33 | 修正申請A | 2015-0386-5 | 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 |
| 34 | 修正申請A | 2016-0057-4 | 外科学(一般・消化器) | 川久保 博文 | Stage IV胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義 に関する国際多施設共同後ろ向き研究 | 承認 |
| 35 | 修正申請A | 2016-0080-3 | 保健管理センター | 西村 知泰 | 慶應義塾大学における外国人留学生のインターフェロンγ遊離試験を用いた結核感染調査 | 承認 |
| 36 | 修正申請A | 2016-0403-6 | 微生物学・免疫学 | 本田 賢也 | 造血幹細胞移植した患者における腸内細菌の検討 | 承認 |
| 37 | 修正申請A | 2017-0195-3 | 医学部臨床研究推進センター | 副島 研造 | 免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究 | 承認 |
| 38 | 修正申請A | 2017-0339-2 | 形成外科学 | 貴志 和生 | 乳幼児における頭皮伸展量の研究 | 承認 |
| 39 | 修正申請A | 2017-0356-3 | 薬学部 薬学科 | 中村 智徳 | グルココルチコイド(GC)使用膠原病患者におけるGC誘発性糖尿病に対する処方実態調査および治療薬の有用性の検討 | 承認 |
| 40 | 修正申請A | 2018-0063-2 | 整形外科 | 渡邊 航太 | 腰部脊柱管狭窄症患者の歩行動作解析 | 承認 |
| 41 | 修正申請A | 2018-0118-2 | 整形外科 | 渡邊 航太 | 運動器変性疾患に対する身体機能評価 | 承認 |
| 42 | 修正申請A | 2018-0145-2 | 整形外科 | 渡邊 航太 | 肥満症患者の運動器障害に関する研究 | 承認 |
| 43 | 修正申請A | 2018-0156-2 | 医学部内視鏡センター | 細江 直樹 | クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡とMR enterographyの比較試験:国内多施設共同無作為前向きランダム化比較試験 | 承認 |
| 44 | 修正申請A | 2018-0159-3 | 内科学(腎臓・内分泌・代謝) | 伊藤 裕 | 腎糸球体疾患におけるDNA損傷とエピゲノム変化の関連の検討 | 承認 |
| 45 | 修正申請A | 2018-0172-3 | 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抽出技術の開発:本試験 | 承認 |
| 46 | 修正申請A | 2018-0249-3 | 耳鼻咽喉科学 | 小澤 宏之 | 頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカーの創出に関する多施設共同研究 | 承認 |
| 47 | 修正申請A | 2018-0259-2 | 薬剤部 | 青森 達 | 肝移植患者におけるシクロスポリン血中濃度と胆汁量との関係に関する研究 | 承認 |
| 48 | 修正申請A | 2018-0272-3 | 微生物学・免疫学 | 本田 賢也 | 消化管免疫機構に関与する腸内細菌叢探索のための外科サンプルを用いた研究 | 承認 |
| 49 | 修正申請A | 2018-0308-2 | 内科学(血液) | 森 毅彦 | 同種造血幹細胞移植後長期生存患者の骨塩量の評価 関東造血幹細胞移植共同研究グループにおける横断的観察研究(多施設共同研究)KSGCT1701(Bone-Dx) | 承認 |
| 50 | 修正申請A | 2018-0339-2 | 皮膚科学 | 山上 淳 | 円形脱毛症の多施設共同レジストリ研究 | 承認 |
| 51 | 修正申請A | 2018-0340-2 | 皮膚科学 | 山上 淳 | 乾癬の多施設共同レジストリ研究 | 承認 |
| 52 | 修正申請A | 2008-0016-44 | 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 | 保留(事務局確認) |
| 53 | 修正申請A | 2012-0443-6 | 外科学(一般・消化器) | 篠田 昌宏 | 肝胆膵疾患に対する外科的治療の妥当性・有効性の解析 | 保留(事務局確認) |
| 54 | 修正申請B | 2005-0002-23 | 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 |
| 55 | 修正申請B | 2011-0133-27 | 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 |
| 56 | 修正申請B | 2011-0159-25 | 産婦人科学(婦人科) | 岩田 卓 | 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 |
| 57 | 修正申請B | 2013-0384-18 | 皮膚科学 | 天谷 雅行 | ヒト皮膚微生物叢の網羅的解析 | 承認 |
| 58 | 修正申請B | 2014-0420-5 | 内科学(血液) | 森 毅彦 | 「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」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 |
| 59 | 修正申請B | 2015-0102-3 | 整形外科 | 渡邊 航太 | 骨感染症と代謝産物の関連性に関する研究 | 承認 |
| 60 | 修正申請B | 2015-0295-5 | 産婦人科学(婦人科) | 岩田 卓 | がん患者免疫状態を反映するがん遺伝子変異の探索 | 承認 |
| 61 | 修正申請B | 2016-0096-8 | 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 |
| 62 | 修正申請B | 2016-0151-4 | 眼科学 | 内野 裕一 | 涙液中ガレクチン3濃度とドライアイ重症度の関連性の探索 | 承認 |
| 63 | 修正申請B | 2016-0199-3 | 整形外科 | 渡邊 航太 | 運動器ドック受診者の腰椎疾患と筋肉、脂質、骨代謝との関係 | 承認 |

2020年1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 |
|-----|-------|--------------|--------------------------------|---------|---|------------|
| 64 | 修正申請B | 2016-0219-6 | 眼科学 | 内野 裕一 | 涙液中ムチン濃度とドライアイ重症度の関連性の探索 | 承認 |
| 65 | 修正申請B | 2016-0233-3 | 外科学(一般・消化器) | 川久保 博文 | 食道癌患者における化学療法抵抗性マーカーおよび予後規定因子の同定 | 承認 |
| 66 | 修正申請B | 2017-0142-6 | 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 |
| 67 | 修正申請B | 2017-0182-3 | 内科学(循環器) | 片岡 雅晴 | 手術によって摘出される肺組織を用いた肺高血圧症の病態解明研究 | 承認 |
| 68 | 修正申請B | 2017-0263-2 | 内科学(呼吸器) | 石井 誠 | ヒト肺組織由来細胞を用いた直接リプログラミングによる肺細胞誘導方法の検討 | 承認 |
| 69 | 修正申請B | 2017-0322-4 | 内科学(消化器) | 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 |
| 70 | 修正申請B | 2017-0388-4 | 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 |
| 71 | 修正申請B | 2018-0051-5 | 内科学(呼吸器) | 石井 誠 | ヒト肺組織を用いた炎症性肺疾患の検討 | 承認 |
| 72 | 修正申請B | 2018-0070-3 | 内科学(神経) | 柴田 護 | 一次性頭痛の診療実態調査研究 | 承認 |
| 73 | 修正申請B | 2018-0074-5 | 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 |
| 74 | 修正申請B | 2018-0246-2 | 医学部臨床研究推進センター | 松原 由美子 | 血液疾患の病態と活性化血小板の関連の解析 | 承認 |
| 75 | 修正申請B | 2018-0287-2 | 微生物学・免疫学 | 本田 賢也 | 大腸腫瘍形成に関与する腸内細菌叢の探索 | 承認 |
| 76 | 修正申請B | 2019-0026-3 | 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 |
| 77 | 修正申請B | 2019-0157-2 | 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」 | 承認 |
| 78 | 修正申請B | 2019-0239-2 | 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 |
| 79 | 修正申請B | 2019-0263-2 | 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 |
| 80 | 修正申請B | 2002-1020-25 | 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 | 保留(事務局確認) |
| 81 | 修正申請B | 2017-0213-8 | 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 | 心血管疾患の包括的遺伝子診断システムの構築研究 | 承認 |
| 82 | 修正申請B | 2018-0342-3 | 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 |
| 83 | 修正申請B | 2019-0039-2 | 内科学(消化器) | 加藤 元彦 | AI(人工知能)による内視鏡画像自動診断(病変拾いあげ)システムの実証実験 | 承認 |
| 84 | 修正申請B | 2019-0063-2 | 放射線科学(診断) | 陣崎 雅弘 | 高感度フィルムセンサ技術に基づくバイタル感知と睡眠ステージ可視化によるモニタリングシステムの有用性を検証する研究 | 保留(副委員長確認) |
| 85 | 修正申請B | 2019-0184-2 | 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 | 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。

86 受付番号：2019-0266（新規申請）

研究責任者：佐藤 和毅（医学部スポーツ医学総合センター）

課題名：学生選手のメンタルヘルスと心理的支援要請度の関係性調査研究

判定：保留（再審査）

87 受付番号：2017-0152-8（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：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。

88 受付番号：2011-0171-18（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

89 受付番号：2016-0089-4（修正申請 B）

研究責任者：天谷 雅行（皮膚科学）

課題名：ヒト皮膚微生物叢の網羅的解析（採取前事前介入あり）

判定：承認

90 受付番号：2016-0156-9（修正申請 B）

研究責任者：岸本 泰士郎（精神・神経科学）

課題名：診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動の定量化を通じたうつ病、躁うつ病及び認知症の客観的重症度評価技術開発—一本試験—

判定：承認

91 受付番号：2017-0291-11（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

92 受付番号：2018-0116-4（修正申請 B）

研究責任者：林田 哲（外科学（一般・消化器））

課題名：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

判定：承認

93 受付番号：2018-0218-3（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

- 94 受付番号：2018-5005-2（修正申請 B）
研究責任者：石川 秀樹（石川消化器内科）
課題名：大腸腫瘍形成に関与する腸内細菌叢の探索（石川消化器内科からの外部申請）
判定：承認
- 95 受付番号：2019-0246-1 再（再審査（新））
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：承認

以上