

# 慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2019年度 第11回）

日 時 2020年2月25日（火） 17:10～19:20

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	欠
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	欠
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]、根岸 一乃[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. 2020年1月27日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2019年度第10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68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、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。

## 2020年2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	2019-0252	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	子宮頸癌疑い患者を対象としたLC-1000(剥離細胞分析装置)の子宮頸がん診断支援システムとしての有用性に関する臨床研究	保留(委員長確認)
2	新規申請	2019-0269	眼科学	内野 裕一	IL-4、13抗体製剤デュピルマブ使用前後での眼所見変化の観察(前向き研究)	承認
3	新規申請	2019-0281	リハビリテーション医学	金子 文成	視覚誘導性運動錯覚が脊髄反射に与える影響に関する研究	承認
4	新規申請	2019-0283	医学部内視鏡センター	細江 直樹	上部内視鏡検査における腫瘍性病変の拾上げ・鑑別のためのAIによる内視鏡自動診断システムの開発	保留(再審査)
5	新規申請	2019-0287	形成外科学	坂本 好昭	頭蓋顔面領域の先天性疾患の診療と治療に関する研究	承認
6	新規申請	2019-0288	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	目黒 周	1型糖尿病患者の妊娠中の血糖管理における予測低血糖自動注入停止型インスリンポンプの有効性の検討	保留(再審査)
7	新規申請	2019-0289	精神・神経科学	前田 貴記	認知機能検査(自己認知の学習機構)による精神疾患の病態研究	保留(再審査)
8	新規申請	2019-0290	薬学部 薬学科	青森 達	ナルデメジントシル酸塩の有効性および安全性の検討	承認
9	新規申請	2019-0291	外科学(一般・消化器)	八木 洋	ヒトiPS細胞由来肝芽を用いた移植治療法の研究開発	承認
10	新規申請	2019-0292	内科学(消化器)	浜本 康夫	大腸癌以外の消化器癌における癌関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究の追跡調査	保留(委員長確認)
11	新規申請	2019-0295	皮膚科学	種瀬 啓士	アトピー性皮膚炎に対するデュピルマブの効果(有効性)を予測するためのバイオマーカーの探索	保留(委員長確認)
12	新規申請	2019-0297	眼科学	篠田 肇	Six year follow up study(抗血管内皮増殖因子製剤の治験参加者のその後の所見調査)	保留(委員長確認)
13	新規申請	2019-0298	久光製薬運動器生体工学寄附講座	名倉 武雄	医学的根拠に基づくカスタムメイド足底板装具設計のための探索的研究	保留(委員長確認)
14	新規申請	2019-0300	精神・神経科学	岸本 泰士郎	外科的がん切除後のせん妄の発症及び続発的認知機能低下を予測するバイオマーカーの開発—せん妄コホートを対象とした前頭葉脳波の前向き観察 研究—	承認
15	新規申請	2019-0301	精神・神経科学	岸本 泰士郎	神経発達症(注意欠如・多動症、自閉スペクトラム症)を有する患児やその養育者に対する遠隔診療を用いた重症度評価の信頼性検討及び満足度調査	保留(事務局確認)
16	再審査(新)	2019-0173-1再	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(事務局確認)
17	修正申請A	2010-0002-9	眼科学	小澤 洋子	加齢黄斑変性の臨床経過の報告	承認
18	修正申請A	2010-0003-10	眼科学	小澤 洋子	網膜硝子体疾患の臨床経過の報告	承認
19	修正申請A	2010-0143-6	臨床検査医学	涌井 昌俊	質量分析イメージングを駆使したヒト腫瘍不均一性の検証	承認
20	修正申請A	2011-0115-12	眼科学	小澤 洋子	内眼手術におけるプリリアントブルーGIによる染色	承認
21	修正申請A	2011-0159-26	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
22	修正申請A	2011-0222-7	整形外科	渡邊 航太	全身的及び局所的老化度と脊椎疾患の関連性に関する研究	承認
23	修正申請A	2012-0057-17	坂口光洋記念講座(オルガノイド医学)	佐藤 俊朗	消化器組織細胞の培養法確立と遺伝子変異を基にした増殖因子感受性の検討	承認
24	修正申請A	2012-0373-6	産婦人科学(産科)	田中 守	日本産婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加	承認
25	修正申請A	2012-0465-6	外科学(一般・消化器)	和田 則仁	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究(Study on Treatment After Complete Resection of High Risk Gastrointestinal Stromal Tumor: STAR ReGISTry)	保留(事務局確認)
26	修正申請A	2012-0480-4	精神・神経科学	三村 将	遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ(発症脆弱性)や薬の効きめや副作用(治療反応性)等の解明に関する研究	承認
27	修正申請A	2013-0023-11	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
28	修正申請A	2013-0046-3	泌尿器科学	浅沼 宏	腎移植後患者における食事摂取状況の調査	承認
29	修正申請A	2013-0407-3	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌におけるフィブリノゲンとアルブミンの予後予測因子としての有用性に関する多施設共同前向き観察研究	承認
30	修正申請A	2014-0211-11	内科学(消化器)	中本 伸宏	消化器疾患における疾患特異的腸内細菌叢の病態への関与の解明と治療応用	承認

## 2020年2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	2014-0392-5	整形外科	渡邊 航太	動脈硬化に伴う血管病変と体幹骨の退行性疾患の関連性の研究	承認
32	修正申請A	2015-0010-6	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
33	修正申請A	2015-0103-2	産婦人科学	春日 義史	慶應義塾大学病院産科における妊娠・分娩予後に関する後方視的検討	承認
34	修正申請A	2015-0168-2	産婦人科学	春日 義史	慶應義塾大学病院産科における周産期異常(早産・妊娠高血圧症候群・婦人科腫瘍合併・糖代謝異常合併・胎盤位置異常・胎児形態および発育異常)の診療に関する後方視的検討	承認
35	修正申請A	2015-0452-2	産婦人科学	春日 義史	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) -妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-PO])	承認
36	修正申請A	2016-0084-6	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	保留(事務局確認)
37	修正申請A	2016-0258-6	臨床検査医学	板橋 裕史	構造的疾患患者における心機能評価に関する検討	承認
38	修正申請A	2016-0336-6	精神・神経科学	三村 将	高齢者の自動車運転の特性に関する検討	承認
39	修正申請A	2016-0386-3	整形外科	中村 雅也	Q-space imagingを用いた脊髄脊椎病変の微細な変化の評価	承認
40	修正申請A	2016-0443-3	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	婦人科遺伝性腫瘍に対するリスク低減手術の実施	承認
41	修正申請A	2017-0130-9	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
42	修正申請A	2017-0170-7	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
43	修正申請A	2017-0234-3	皮膚科学	船越 建	希少がんの多施設共同レジストリ研究(皮膚科領域)	承認
44	修正申請A	2017-0289-5	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
45	修正申請A	2017-0414-2	精神・神経科学	竹内 啓善	治療抵抗性統合失調症における服薬アドヒアランス:前向き観察研究	保留(事務局確認)
46	修正申請A	2018-0015-6	医学部腫瘍センター	西原 広史	次世代統合的病理・遺伝子診断システムの開発「網羅的遺伝子解析と形態学的病理診断を同時並行して実施し、次世代型の統合的ながんの診断システムを開発する研究」	承認
47	修正申請A	2018-0022-3	整形外科	渡邊 航太	脊柱配列に対する予測ソフトの開発	承認
48	修正申請A	2018-0217-2	整形外科	中村 雅也	筋骨格系慢性疼痛者の施設選択に影響を与える要因の検討:インターネットによる調査	承認
49	修正申請A	2018-0221-2	産婦人科学	池ノ上 学	早発型妊娠高血圧腎症の最適な妊娠週数区切り値の評価:多施設後向きコホート研究	承認
50	修正申請A	2018-0231-2	皮膚科学	船越 建	JCOG1605:パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験	承認
51	修正申請A	2018-0232-2	皮膚科学	船越 建	JCOG1602:爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	承認
52	修正申請A	2018-0264-2	眼科学	根岸 一乃	Clareon®非球面疎水性アクリル眼内レンズ挿入後患者の術後屈折変化の観察	承認
53	修正申請A	2018-0270-2	脳神経外科学	戸田 正博	Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験	承認
54	修正申請A	2018-0306-2	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験	承認
55	修正申請A	2018-0329-2	外科学(一般・消化器)	篠田 昌宏	腹腔鏡下肝切除における国際調査-2~International Survey on Technical Aspects of Laparoscopic Liver Resection-2 (INSTALL-2)~	承認
56	修正申請A	2019-0042-2	外科学(一般・消化器)	北郷 実	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	承認
57	修正申請A	2019-0111-3	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
58	修正申請A	2019-0194-2	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
59	修正申請A	2019-0198-2	眼科学	小澤 洋子	網膜病態と脂質代謝の関連の解析	承認

## 2020年2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
60	修正申請A	2019-0204-2	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	PET/CT検診者の骨変化に関する疫学研究	承認
61	修正申請A	2019-0227-2	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
62	修正申請B	2014-0070-3	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究	承認
63	修正申請B	2015-0319-5	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
64	修正申請B	2018-0163-3	医学部腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門)	矢作 直久	早期消化管腫瘍を対象とした内視鏡治療に関する前向き観察研究	承認
65	修正申請B	2019-0077-2	精神・神経科学	三村 将	失語症の身体障害認定基準および障害福祉サービスへのニーズに関する研究	承認
66	修正申請B	2019-0099-2	医学部	藤澤 大介	就業環境におけるマインドフルネスと肥満に関する前向きコホート研究	承認
67	修正申請B	2019-0136-2	内科学(リウマチ・膠原病)	鈴木 勝也	生物学的製剤中止後の関節リウマチの再燃予測に関する研究	承認
68	修正申請B	2019-0230-2	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	承認

## 2. 課題の審議

岡村委員長より、本日審議される 13 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。

- 69 受付番号：2019-0274（新規申請）  
研究責任者：神崎 晶（耳鼻咽喉科学）  
課題名：簡易型脳波計測装置を用いた短時間の他覚的聴力測定  
判定：保留（再審査）
- 70 受付番号：2019-0282（新規申請）  
研究責任者：脇野 修（内科学（腎臓・内分泌・代謝））  
課題名：腹膜透析患者において運動療法が認知機能に与える有効性評価のための無治療対照無作為化多施設共同 2 群平行群間比較試験  
判定：保留（再審査）
- 71 受付番号：2019-0285（新規申請）  
研究責任者：細江 直樹（医学部内視鏡センター）  
課題名：クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討 ―多施設前向きコホート研究―  
判定：保留（委員長確認）
- 72 受付番号：2019-0296（新規申請）  
研究責任者：田淵 肇（精神・神経科学）  
課題名：認知機能障害のメカニズム解明に関する MRI 研究  
判定：保留（委員長確認）
- 73 受付番号：2019-0299（新規申請）  
研究責任者：福田 恵一（内科学（循環器））  
課題名：ファブリー病の治療のためのアガルシダーゼ アルファ及びアガルシダーゼ ベータによる酵素補充療法に関する患者、介護者及び医療スタッフの経験を明らかにする国際タイム&モーション研究  
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。

- 74 受付番号：2016-0297-11（修正申請 B）  
研究責任者：新井 康通（医学部百寿総合研究センター）  
課題名：川崎市における高齢者の暮らし方と健康に関する学術調査：TheKawasaki Wellbeing Project  
判定：承認
- 75 受付番号：2013-0175-16（修正申請 B）  
研究責任者：福永 興彦（内科学（呼吸器））  
課題名：気管支喘息と慢性副鼻腔炎の共通メカニズムに関する検討  
判定：承認

- 76 受付番号：2017-0137-4（修正申請 B）  
研究責任者：阿部 雄太（外科学（一般・消化器））  
課題名：胆道癌切除例に対する S-1 術後補助化学療法に至適投与期間を検討するランダム化比較  
第Ⅱ相試験  
判定：承認
- 77 受付番号：2017-0288-5（修正申請 B）  
研究責任者：中山 タラントロバート（整形外科学）  
課題名：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  
判定：承認
- 78 受付番号：2019-0062-2（修正申請 B）  
研究責任者：中川 敦夫（医学部臨床研究推進センター）  
課題名：治療抵抗性うつ病に対する反芻焦点化認知行動療法：実施可能性の検討  
判定：承認
- 79 受付番号：2019-0182-2（修正申請 B）  
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：承認
- 80 受付番号：2019-0249-1 再（再審査（新規））  
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用手的間欠的  
カフ上部吸引の人工呼吸器関連肺炎発症率の比較  
判定：承認
- 81 受付番号：2019-0284（新規申請）  
研究責任者：種瀬 啓士（皮膚科学）  
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