

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録

(2020年度 第9回)

日 時 2020年10月29日(木) 17:00~18:40
場 所 2号館11階中会議室およびWebExによるweb開催
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	欠
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 斎	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	磯部 知愛	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]、丸山 哲夫[予備審査委員]、藤田 淳[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、中山、石倉、鈴木、北澤

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。

また、岡村委員長より、10月より木村委員の後任として磯部委員が着任される旨報告され、磯部委員よりご挨拶があった。

【1. 承認事項】

1-1 2020年9月28日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2020年度第8回）（案）の確認がなされ承認された。

【2. 審議事項】

2-1 迅速審査について

岡村委員長より、資料に基づき、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、小崎副委員長が迅速審査を実施し、その結果について報告された。

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。

なお、審査結果は以下のとおりである。

2020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	2020-0192	内科学(呼吸器)	石井 誠	ヒト検体を用いた炎症性肺疾患における免疫機序の解明	保留(委員長確認)
2	新規申請	2020-0197	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	JGOG2043-A2 術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討	承認
3	新規申請	2020-0198	内科学(神経)	關 守信	パーキンソン病患者の垂直姿位の認識が前屈姿勢へ及ぼす影響に関する多施設観察研究	保留(事務局確認)
4	新規申請	2020-0199	臨床検査医学	三ツ橋 雄之	特発性血小板減少性紫斑病(ITP)診断における骨髄検査の必要性に関する後方視的研究	承認
5	新規申請	2020-0201	内科学(消化器)	金井 隆典	炎症性腸疾患の病態解明のための心拍変動の前向き観察研究	承認
6	新規申請	2020-0202	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	JGOG 早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究	保留(委員長確認)
7	新規申請	2020-0206	内科学(消化器)	金井 隆典	入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築	承認
8	新規申請	2020-0207	精神・神経科学	岸本 泰士郎	発達障害児者の感覚・運動の問題への福祉・医療施設における対応に関する研究	承認
9	新規申請	2020-0208	難治性循環器疾患病態学寄附講座	林田 健太郎	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	承認
10	新規申請	2020-0209	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	JGOG-ToMMoバイオバンキング事業	保留(委員長確認)
11	新規申請	2020-0210	腫瘍センター	平田 賢郎	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究	承認
12	新規申請	2020-0211	内科学(呼吸器)	安田 浩之	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	承認
13	新規申請	2020-0212	医化学	杉浦 悠毅	腎臓疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究	承認
14	新規申請	2020-0213	小児科学	高橋 孝雄	小児を対象に二晩連続で実施した睡眠時簡易SpO2モニタリングの後ろ向きコホート研究	承認
15	新規申請	2020-0214	精神・神経科学	岸本 泰士郎	アルツハイマー型認知症と軽度認知障害、健常者を対象とした安静時およびタスク時における前頭葉脳波の比較: Pilot Study	保留(事務局確認)
16	新規申請	2020-0215	産婦人科学(婦人科)	岩田 卓	初発子宮頸がんを患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究	承認
17	新規申請	2020-0216	内科学(呼吸器)	福永 興壱	COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等症Ⅱ以上対象)	承認
18	再審査(新) 再	2019-0280-1 再	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(事務局確認)
19	再審査(新) 再	2020-0151-1 再	小児科学	新庄 正宜	ライノウイルスの型別判定法の開発とその臨床的意義に関する研究	保留(副委員長確認)
20	再審査(新) 再	2020-0182-1 再	内科学(呼吸器)	安田 浩之	剖検組織採取による肺がん等胸部悪性腫瘍の生物学的特性の研究	保留(事務局確認)
21	再審査(新) 再	2020-0194-1 再	スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	非侵襲的なバイタルデータを用いたストレス・ウェルビーイング評価に関する研究開発	承認
22	修正申請A	2011-0142-13	整形外科学	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
23	修正申請A	2013-0246-17	内科学(リウマチ・膠原病)	竹内 勤	自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究	承認
24	修正申請A	2013-0436-10	リハビリテーション医学	辻 哲也	効果的なリハビリテーションを行うための、食道癌周術期患者の嚥下機能の評価に関する研究(後方視研究)	承認
25	修正申請A	2015-0115-4	精神・神経科学	山縣 文	「成人発達障害者における顔認知機能」に関する研究	承認

2020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
26	修正申請A	2015-0232-4	麻酔学	小杉 志都子	神経根プロック(経椎間孔的硬膜外デキサメタゾン注入)の耐糖能および副腎機能への影響に関する研究	承認
27	修正申請A	2015-0470-10	内科学(血液)	森 毅彦	造血幹細胞移植後の免疫再構築およびウイルス感染症に関する検討	承認
28	修正申請A	2016-0006-6	内科学(リウマチ・膠原病)	竹内 勤	シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討	承認
29	修正申請A	2016-0312-2	腫瘍センター	浜本 康夫	進行胃癌患者における抗体製剤の血中濃度規定因子としてのneonatal Fc receptor(FcRn)及び腫瘍量の定量的評価に関する探索的研究	承認
30	修正申請A	2016-0323-5	リハビリテーション医学	川上 途行	脳卒中重度上肢麻痺患者に対する段階的CI療法変法による機能改善効果	承認
31	修正申請A	2017-0024-3	整形外科学	中村 雅也	Q-space imagingを用いた筋骨格組織の微細な変化の評価	承認
32	修正申請A	2017-0025-2	整形外科学	中村 雅也	四肢脊椎解剖検体を用いたQ-space imagingによる筋骨格系組織の評価	承認
33	修正申請A	2017-0137-5	外科学(一般・消化器)	阿部 雄太	胆道癌切除例に対するS-1術後補助化学療法の至適投与期間を検討するランダム化比較第Ⅱ相試験	承認
34	修正申請A	2017-0215-3	歯科・口腔外科学	筋生田 整治	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究END-TC	承認
35	修正申請A	2017-0226-2	内科学(消化器)	金井 隆典	内視鏡医の視線移動パターンのデジタルデータ化	承認
36	修正申請A	2017-0302-6	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
37	修正申請A	2017-0329-4	内視鏡センター	細江 直樹	人工知能を用いた内視鏡画像の言語化研究	承認
38	修正申請A	2017-0401-2	内科学(消化器)	金井 隆典	軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討:多施設ランダム化比較試験	承認
39	修正申請A	2018-0076-2	内科学(循環器)	福田 恵一	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	承認
40	修正申請A	2018-0195-3	救急医学	佐々木 淳一	気道熱傷患者における遲発性上気道狭窄のリスク因子の検討	承認
41	修正申請A	2019-0024-2	看護部長室	宗廣 妙子	入院患者に対するせん妄ケア対策における後ろ向き観察研究	承認
42	修正申請A	2019-0143-2	リハビリテーション医学	辻 哲也	舌がん手術後の摂食嚥下障害、構音障害に関する多施設前向き観察研究	承認
43	修正申請A	2019-0145-4	腫瘍センター	浜本 康夫	代謝物マーカーによる大腸癌治療効果予測の検証研究	承認
44	修正申請A	2019-0148-2	内科学(腎・内・代)	脇野 修	入院における慢性腎臓病患者の栄養状態評価	承認
45	修正申請A	2019-0185-2	臨床検査医学	菊池 春人	アキュラシード アルドステロン 改良試薬の臨床検体測定性能評価	承認
46	修正申請A	2019-0235-4	眼科学	篠田 肇	難治性ウイルス眼感染疾患に対する包括的迅速PCR診断	承認
47	修正申請A	2019-0300-2	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
48	修正申請A	2019-0337-4	感染症学	長谷川 直樹	新型コロナウイルス(2019-novel coronavirus: 2019-nCoV)感染症の制圧を目指した臨床研究	承認
49	修正申請A	2020-0020-2	外科学(心臓血管)	志水 秀行	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステムのレジストリー研究(DISSECT(ディセクト)-N(エヌ)臨床研究)	承認
50	修正申請A	2020-0030-3	内科学(循環器)	遠藤 仁	画像解析ソフトウェアによる検査所見の判定精度に関する研究	承認
51	修正申請A	2020-0031-3	リハビリテーション医学	辻 哲也	食道癌術後患者の最長発声時間および咳嗽力に関する検討	承認

2020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
52	修正申請A	2020-0072-2	内科学(リウマチ・膠原病)	大友 耕太郎	本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究	承認
53	修正申請A	2020-0129-2	精神・神経科学	三村 将	経カテーテル的大動脈弁植込み術適応の高齢患者の医療同意取得時における精神・神経科支援の効果に関する診療録調査	承認
54	修正申請B	2008-0131-17	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
55	修正申請B	2009-0009-19	内科学(呼吸器)	福永 興壱	日本人重症喘息患者に関する調査研究	保留(副委員長確認)
56	修正申請B	2010-0328-14	内科学(血液)	片岡 圭亮	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	保留(副委員長確認)
57	修正申請B	2011-0126-7	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
58	修正申請B	2014-0223-10	内科学(血液)	森 毅彦	慢性骨髓性白血病の分子病態解明ならびに新規治療法の開発	承認
59	修正申請B	2014-0335-13	内科学(リウマチ・膠原病)	鈴木 勝也	自己免疫疾患治療標的分子の探索及び臨床展開に向けた創薬研究	承認
60	修正申請B	2015-0242-5	泌尿器科学	小坂 威雄	去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした血中の循環腫瘍細胞(CTC)の検討	承認
61	修正申請B	2015-0305-2	臨床検査医学	武井 茂樹	脳波検査における正常範囲の設定	承認
62	修正申請B	2016-0084-8	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
63	修正申請B	2016-0144-5	救急医学	佐々木 淳一	日本救急医学会 热中症即日登録調査	承認
64	修正申請B	2016-0258-8	臨床検査医学	板橋 裕史	構造的心疾患患者における心機能評価に関する検討	承認
65	修正申請B	2017-0198-4	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	リンチ症候群のスクリーニングおよび遺伝子診断に関する多施設共同研究	保留(事務局確認)
66	修正申請B	2018-0015-7	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」	保留(副委員長確認)
67	修正申請B	2018-0088-3	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
68	修正申請B	2018-0095-2	内科学(リウマチ・膠原病)	鈴木 勝也	遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立	承認
69	修正申請B	2018-0213-8	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験対照群データ作成ための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)	承認
70	修正申請B	2018-0250-4	整形外科学	八木 満	TIME-SLIP MRIを用いた側弯症患者の脳脊髄液動態の評価	承認
71	修正申請B	2019-0105-2	外科学(一般・消化器)	林田 哲	乳癌患者の網羅的血中miRNA発現量を用いた腫瘍検出・治療効果予測用マーカー探索・検証	承認
72	修正申請B	2019-0114-4	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	人工知能を利用した画像診断支援システムの有用性評価	承認
73	修正申請B	2019-0136-5	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	保留(副委員長確認)
74	修正申請B	2019-0218-3	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(委員長確認)
75	修正申請B	2019-0239-6	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
76	修正申請B	2019-0335-4	臨床研究推進センター	中川 敦夫	反芻思考における脳神経活動に関する研究	承認

2020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
77	修正申請B	2020-0001-2	内科学(リウマチ・膠原病)	鈴木 勝也	JPVAS血管炎前向きコホート研究	承認
78	修正申請B	2020-0052-5	精神・神経科学	岸本 泰士郎	COVID-19の世界的大流行とそれに伴う対策が心身の健康に与える影響の国際調査	承認
79	修正申請B	2020-0055-2	内科学(呼吸器)	福永 興壹	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)実態調査	承認
80	修正申請B	2020-0061-5	内科学(呼吸器)	福永 興壹	新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築	承認
81	修正申請B	2020-0092-2	外科学(呼吸器)	朝倉 啓介	肺癌に対するサルベージ手術の安全性と有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
82	修正申請B	2020-0100-2	内科学(呼吸器)	福永 興壹	好酸球・好中球の多層オミクス解析に基づく喘息—COPDオーバーラップの病態解明	承認
83	修正申請B	2020-0115-2	皮膚科学	天谷 雅行	皮膚の炎症メカニズム解明のための分子生物学的、免疫学的研究	承認
84	修正申請B	2020-0159-2	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	Apple Watch Heart Study- ヘルスケアデータベースの構築と有用性に関する検討 -	承認
85	修正申請B	2020-0160-2	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	Apple Watch Heart Study 慶應義塾版- Apple Watchによる心房細動検出に関する検討 -	承認

2-2 研究当事者である委員の委員会出席の確認について

岡村委員長より、審議に先立ち、以下の審議課題の当事者である委員が審議および採決に参加することができないため、判定の際には退出していただくことが説明された。

- ・受付番号：2009-0119-7 当事者：高橋委員（統括管理者）
- ・受付番号：2017-0366-2 当事者：中川副委員長（分担者）
- ・受付番号：2019-0062-5 当事者：中川副委員長（研究責任者）
- ・受付番号：2019-0158-2 当事者：中川副委員長（分担者）

2-3 課題の審議について

岡村委員長より、本日審議される9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：2019-0326-2（修正申請B） 課題名：温冷交代刺激による運動後筋疲労回復や安静時筋緊張度緩和効果調査研究 研究責任者：名倉 武雄（久光製薬運動器生体工学寄附講座） 判定：却下
87	受付番号：2020-0205（新規申請） 課題名：運動パフォーマンスの変化が汗中乳酸へ与える影響の探索的検証 研究責任者：名倉 武雄（久光製薬運動器生体工学寄附講座） 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。

88	受付番号：2009-0119-7（修正申請B） 申請者(研究責任者)：嶋田 博之（小児科学） 課題名：小児慢性期慢性骨髄性白血病（CML）に対する多施設共同観察研究 判定：承認
89	受付番号：2017-0366-2（修正申請B） 申請者(研究責任者)：藤澤 大介（医学部） 課題名：認知症家族介護者への集団認知行動療法プログラム—多施設ランダム化比較試験 判定：承認
90	受付番号：2018-0116-5（修正申請B） 申請者(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恶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
91	受付番号：2019-0062-5（修正申請B） 申請者(研究責任者)：中川 敦夫（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
92	受付番号：2019-0158-2（修正申請B） 申請者(研究責任者)：山縣 文（精神・神経科学） 課題名：怒りの制御困難を呈する後天性脳損傷患者に対する認知行動療法の効果検討—多施設共同無作為化比較対照研究— 判定：承認
93	受付番号：2020-0179（新規申請） 申請者(研究責任者)：平田 賢郎（腫瘍センター）

	課題名 : 未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究
	判定 : 承認
94	受付番号 : 2020-0204 (新規申請)
	申請者(研究責任者) : 水口 雄貴 (産婦人科学)
	課題名 : 反復体外受精・胚移植(ART)不成功例、習慣流産例(反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)の有用性に関する多施設共同研究
	判定 : 承認

以上