

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録

(2020 年度 第 10 回)

日 時 2020 年 11 月 30 日 (木) 17:00~19:50
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	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 斎	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	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]、根岸 一乃[予備審査委員]、谷川 瑛子[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））：鶴尾、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。

【1. 承認事項】

1-1 2020 年 10 月 29 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2020 年度第 9 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、95 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、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	2020-0174	外科学(一般・消化器)	北郷 実	脾頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査	承認
2	新規申請	2020-0217	感染症学	三木田 馨	種々の核酸增幅法を用いたトキソプラズマ感染症診断に関する検討	承認
3	新規申請	2020-0218	輸血・細胞療法センター	山崎 理絵	「末梢血造血幹細胞採取における自動血球分析装置による造血幹細胞定量法(HPC)の有用性の検討」(略称:HPC-PBSCH)	保留(事務局確認)
4	新規申請	2020-0220	泌尿器科学	松本 一宏	上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国調査	承認
5	新規申請	2020-0221	小児科学	富田 健太朗	先天性心疾患の周術期における上部消化管出血の臨床的特徴に関する検討	承認
6	新規申請	2020-0223	外科学(一般・消化器)	阿部 雄太	Predicting Post-Hepatectomy Liver Failure using machine learning	承認
7	新規申請	2020-0225	坂口光洋記念講座(システム医学)	秋山 智彦	疾患iPS細胞の分化誘導と病態の再現	承認
8	新規申請	2020-0226	救急医学	本間 康一郎	好中球遊走能による救急患者の予後予測に関する研究	承認
9	新規申請	2020-0227	産婦人科学(婦人科)	阪埜 浩司	婦人科感染症の起因菌に対する次世代シーケンスを用いた菌叢解析等による新しい知見の探索	承認
10	新規申請	2020-0228	内視鏡センター	高林 馨	Texture and Color Enhancement Imaging(TCI)を用いた潰瘍性大腸炎における活動性評価の有用性の検討	承認
11	新規申請	2020-0229	産婦人科学	春日 義史	子宮頸部円錐切除術後妊娠における早産予測因子の解明	承認
12	新規申請	2020-0230	小児科学	長谷川 奉延	小児の不健康やせの定義を確立するための検討	承認
13	新規申請	2020-0231	病理診断部	大喜多 肇	広く研究利用可能な病理画像データベースの構築と公開	承認
14	新規申請	2020-0233	整形外科学	渡邊 航太	高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後ろ向き研究	保留(副委員長確認)
15	新規申請	2020-0234	看護医療学部(信濃町)	武田 祐子	救急外来における外国人患者対応に関する研究	承認
16	新規申請	2020-0235	不整脈先端治療学寄附講座	木村 雄弘	健康診断・レセプト・ヘルスケアビッグデータを用いた生活習慣病リスク層別化モデルの構築	承認
17	新規申請	2020-0236	内科学(循環器)	高月 誠司	植込み型心臓電気デバイスの治療成績	承認
18	新規申請	2020-0237	リハビリテーション医学	石川 愛子	子宮体癌に対する根治術後の骨格筋量の変化、変化に及ぼす影響因子についての検討	承認
19	新規申請	2020-0238	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	抗合成酵素(ARS)抗体症候群の分類基準策定のための国際共同研究(CLASS project)	承認
20	新規申請	2020-0239	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	十二指腸球部腫瘍の深達度とリンパ節転移を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究	承認
21	新規申請	2020-0241	外科学(一般・消化器)	北郷 実	脾頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究	保留(副委員長確認)
22	新規申請	2020-0242	内科学(腎・内・代)	内山 清貴	血液透析患者における血圧変化の季節変動および寄与因子の検討	承認
23	新規申請	2020-0243	内科学(呼吸器)	福永 興壹	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究	承認
24	新規申請	2020-0245	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌における化学療法抵抗性機序の解明を目指した多施設共同観察研究	承認
25	新規申請	2020-0246	腫瘍センター	平田 賢郎	日本人進行・再発食道癌 患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究(AFTER NIVO ESO study)	保留(副委員長確認)
26	新規申請	2020-0247	整形外科学	中山 タラント 口バート	リキッドバイオプシーによる骨軟部腫瘍の病勢モニタリングの実用化を目指した研究	承認
27	新規申請	2020-0248	臨床研究推進センター	中川 敦夫	厚生労働省認知行動療法研修の効果検証とその普及効果:データベース研究ならびにアンケート・インタビュー調査	承認
28	新規申請	2020-0250	内科学(消化器)	金井 隆典	腸管ペーチェット病に対するカルシニューリン阻害薬の寛解導入効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
29	新規申請	2020-0251	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	日本における掌蹠膿疱症(PPP)の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験 ProPuP	承認

2020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
30	新規申請	2020-0254	衛生学公衆衛生学	武林 亨	大規模ゲノムコホート連携による疾患発症や中間表現型等にかかる遺伝的素因の解明と遺伝環境相互作用解析	保留(副委員長確認)
31	新規申請	2020-0255	小児科学	山岸 敬幸	小児肺動脈性肺高血圧患者における診断前学校心電図所見の検討:多施設共同研究	承認
32	新規申請	2020-0256	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	腹部大動脈瘤に対するZenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムを用いたステントグラフト内挿術の実態調査	承認
33	新規申請	2020-0257	感染症学	長谷川 直樹	テラプロテクトのSARS-CoV-2を含む病原微生物に対する活性評価	承認
34	修正申請A	2012-0227-6	内科学(循環器)	香坂 俊	心臓超音波技術を用いた心機能指標と心疾患の関連についての検討	承認
35	修正申請A	2012-0258-8	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	「食道癌に対する化学(放射線)療法、手術治療の奏効とサイトカイン、凝固因子の関係に関する観察研究」	承認
36	修正申請A	2013-0023-15	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
37	修正申請A	2013-0270-14	難治性循環器疾患病態学寄附講座	林田 健太郎	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究	承認
38	修正申請A	2014-0272-4	内科学(呼吸器)	石井 誠	肺炎の多様性解明と基礎疾患病態に基づく予防・治療法確立に関する研究	承認
39	修正申請A	2014-0293-4	小児科学	山岸 敬幸	先天性心疾患を伴う肺動脈性肺高血圧症例の多施設・前向き症例登録研究(J-EPOCH registry: Japanese Registry to Encourage the Improvement of Outcome in CHD-PAH patients)	承認
40	修正申請A	2014-0389-5	外科学(一般・消化器)	北郷 実	肝胆膵領域の腫瘍性病変についての多施設共同後方視的臨床研究	承認
41	修正申請A	2015-0386-6	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
42	修正申請A	2016-0142-7	眼科学	根岸 一乃	Japan eye model作成に向けた多施設研究	承認
43	修正申請A	2016-0224-2	内科学(消化器)	中本 伸宏	超音波エラストグラフィにより測定された脾、腎の組織弾性の肝疾患における有用性の検討	承認
44	修正申請A	2016-0457-7	眼科学	栗原 俊英	東京都内小学校・幼稚園における近視進行に關係する様々な因子の検討	承認
45	修正申請A	2017-0041-3	内科学(血液)	清水 隆之	日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究(JSH-MPN-15)	承認
46	修正申請A	2017-0043-7	小児科学	山岸 敬幸	遺伝性心血管疾患に関連する遺伝子変異解析研究	承認
47	修正申請A	2017-0062-2	腫瘍センター	浜本 康夫	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC	承認
48	修正申請A	2017-0081-4	内科学(消化器)	中本 伸宏	肝疾患における遺伝子変異検索および肝臓内免疫細胞の解析	承認
49	修正申請A	2017-0130-13	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
50	修正申請A	2017-0157-6	内科学(循環器)	福田 恵一	循環器疾患における患者視点からの病状認識・治療目標に関する研究	承認
51	修正申請A	2017-0268-2	内科学(血液)	清水 隆之	血液疾患登録	承認
52	修正申請A	2017-0333-2	内科学(消化器)	岩崎 栄典	悪性胃十二指腸閉塞患者におけるWallFlex Duodenal Soft stentの臨床的有用性と安全性 Management of inoperable malignant gastric outlet obstructions with WallFlex Duodenal Soft stent: a multicentre prospective study.	承認
53	修正申請A	2017-0351-2	病理学	下田 将之	パラフィンブロックを用いた肺癌の臨床・病理学的解析	承認
54	修正申請A	2017-0352-2	病理学	下田 将之	癌の進展および治療抵抗性におけるヒト末梢血由来単核球の機能解析	承認
55	修正申請A	2018-0037-6	内科学(呼吸器)	福永 興壹	睡眠時無呼吸症候群患者のCPAP治療における腸内細菌叢の変化に関する研究	保留(事務局確認)

2020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
56	修正申請A	2018-0162-4	眼科学	根岸 一乃	白内障手術症例のデータベース作成	承認
57	修正申請A	2018-0256-3	内視鏡センター	細江 直樹	呼気CO ₂ 濃度測定および患者覚醒度測定を併用した経口挿入による侵襲的消化管内視鏡における呼吸器合併症のリスク因子の探索的検討	承認
58	修正申請A	2018-0301-3	外科学(一般・消化器)	長谷川 康	本邦の脳死肝移植ドナー因子によるレシピエント予後に与える危険因子に関する研究	承認
59	修正申請A	2018-0347-3	臨床研究推進センター	林 秀幸	76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	承認
60	修正申請A	2018-0370-6	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	健診所見と国民健康保険医療費データの縦断解析による保健事業の評価に関する研究	承認
61	修正申請A	2019-0141-2	難治性循環器疾患病態学寄附講座	林田 健太郎	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入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
62	修正申請A	2019-0301-3	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	承認
63	修正申請A	2020-0103-2	産婦人科学(産科)	田中 守	妊娠に対するCOVID-19の影響を検討する国内多施設共同前向きコホート研究	承認
64	修正申請A	2020-0172-2	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	非HIV免疫再構築症候群の疾患の確立とバイオマーカーの研究開発	承認
65	修正申請A	2020-0193-2	産婦人科学(産科)	丸山 哲夫	早発卵巣不全の生殖アウトカムに関する調査研究	承認
66	修正申請A	2020-0195-2	耳鼻咽喉科学	小澤 宏之	頭頸部疾患の診療に関する多施設共同研究	承認
67	修正申請B	2005-0002-27	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
68	修正申請B	2008-0016-47	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	承認
69	修正申請B	2009-0018-16	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	保留(事務局確認)
70	修正申請B	2011-0264-15	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(事務局確認)
71	修正申請B	2011-0284-8	臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	神経線維腫症・関連疾患群の遺伝子診断システムの構築	承認
72	修正申請B	2013-0425-6	泌尿器科学	水野 隆一	分子標的治療が施行された転移/再発性腎細胞がん患者の予後解析(多施設後方視的観察研究)	承認
73	修正申請B	2014-0023-11	スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	心血管疾患と自律神経活動の関連	承認
74	修正申請B	2015-0075-17	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	承認
75	修正申請B	2016-0031-3	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	人体(献血)の摘出臓器を対象とした透明化および染色技術による3次元構造可視化の研究	承認
76	修正申請B	2016-0273-4	生理学	岡野 栄之	ヒト脳及び疾患特異的iPS細胞/由来神経系細胞におけるエピジェネティクス/トランスクriptome/タンパク質解析	承認
77	修正申請B	2016-0386-4	整形外科学	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
78	修正申請B	2017-0118-7	病理診断部	大喜多 肇	AI等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像(P-WSI)の収集基盤整備と病理支援システム開発	承認
79	修正申請B	2017-0142-9	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
80	修正申請B	2017-0346-8	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
81	修正申請B	2018-0003-3	整形外科学	渡邊 航太	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査	承認
82	修正申請B	2018-0020-4	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	人体(献血)の臓器を用いた新たな撮影装置・撮影方法の評価	承認
83	修正申請B	2018-0291-5	腫瘍センター	浜本 康夫	「irAE大腸炎と潰瘍性大腸炎の相同性・相違性」に関する研究	承認

2020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
84	修正申請B	2018-0369-8	内科学(呼吸器)	福永 興壱	大人の喘息(成人気管支喘息)に関する食生活調査研究	承認
85	修正申請B	2019-0170-5	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	保留(副委員長確認)
86	修正申請B	2019-0194-4	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
87	修正申請B	2019-0195-2	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	難治性免疫・炎症疾患の病態解明研究	承認
88	修正申請B	2019-0231-2	眼科学	栗原 俊英	白内障手術患者房水のラマン分光に関する研究	承認
89	修正申請B	2019-0288-3	内科学(腎・内・代)	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	承認
90	修正申請B	2019-0299-3	内科学(循環器)	福田 恵一	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	承認
91	修正申請B	2020-0062-4	臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	新型コロナウィルス感染症のウィルス遺伝子解析	承認
92	修正申請B	2020-0063-4	皮膚科学	天谷 雅行	新型コロナウィルス(SARS-CoV-2)の病態解明を目指した多角的解析	承認
93	修正申請B	2020-0095-2	内科学(神経)	滝沢 翼	本邦の頭痛患者の実態についての多施設共同研究	承認
94	修正申請B	2020-0132-2	腫瘍センター	浜本 康夫	オンライン診療を用いた緩和ケアの有用性に関する検討	承認
95	修正申請B	2020-0157-2	眼科学	根岸 一乃	近方実用視力測定アプリ(非医療機器)を用いた臨床研究(非介入型)	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：2020-0222 当事者：村田委員（分担者）
- ・受付番号：2020-0249 当事者：中谷予備審査委員長（個人情報管理者）
- ・受付番号：2019-0293-3 当事者：中谷予備審査委員長（個人情報管理者）
- ・受付番号：2020-0099-2 当事者：伊東委員（研究責任者）

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 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。

96	受付番号：2020-0177（新規申請） 課題名：外来森田療法の治療効果研究 研究責任者：新村 秀人（精神・神経科学） 判定：保留（委員長確認）
97	受付番号：2020-0222（新規申請） 課題名：COVID-19回復者血漿バンクの構築 研究責任者：佐谷 秀行（先端研（遺伝子）） 判定：保留（委員長確認）
98	受付番号：2020-0240（新規申請） 課題名：十二指腸腫瘍における至適リンパ節郭清範囲の構築を目的とした研究 研究責任者：川久保 博文（外科学（一般・消化器）） 判定：保留（事務局確認）
99	受付番号：2020-0244（新規申請） 課題名：微小欠失症候群を含む母体血を用いた出生前遺伝学的検査（NIPT）に関する臨床的研究 研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学） 判定：保留（再審査）
100	受付番号：2020-0249（新規申請） 課題名：腹膜透析(PD)患者の腎性貧血治療におけるHIF-PH阻害剤とエポエチンベータペゴルの効果に対する無作為化2群平行群間比較試験 研究責任者：内山 清貴（内科学（腎・内・代）） 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。

101	受付番号： 2017-0152-12（修正申請B） 申請者(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： 承認
102	受付番号： 2019-0293-3（修正申請B） 申請者(研究責任者)： 脇野 修（内科学（腎・内・代）） 課題名： 低タンパク玄米が慢性腎臓病患者に及ぼす腸内フローラへの影響評価のための研究 判定： 承認
103	受付番号： 2020-0049-2（修正申請B） 申請者(研究責任者)： 深村 尚生（外科学（呼吸器））

	課題名 : JCOG1906 胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 判定 : 承認
104	受付番号 : 2020-0099-2 (修正申請 B) 申請者(研究責任者) : 伊東 大介 (内科学(神経)) 課題名 : オンライン診療を用いた認知症診療の有効性、安全性評価 判定 : 承認
105	受付番号 : 2020-0224 (新規申請) 申請者(研究責任者) : 渋村 尚生 (外科学(呼吸器)) 課題名 : JCOG1916 : 病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験 判定 : 承認

以上