慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2020 年度　第 12 回）

日　　時　　2021 年 1 月 22 日（金） 17:00～19:00
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　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	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	欠

陪　　席
オブザーバー：中谷 英章[予備審査委員長]、神崎 晶[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、塙、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 12 月 25 日開催 議事録について
倫理委員会議事録（2020 年度第 11 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、103 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。

2021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	最終判定
1	新規申請	2020-0232	脳神経外科学	秋山 武紀	顎動脈分枝の回転血管撮影を用いた解剖学的検討	承認
2	新規申請	2020-0281	内科学(消化器)	加藤 元彦	大腸腫瘍に対する内視鏡治療の線維化予測モデルに関する国際多施設後向き研究	承認
3	新規申請	2020-0285	内科学(腎・内・代)	脇野 修	糖尿病性腎臓病のNAD代謝物の新規診断マーカーとしての有効性の検証	承認
4	新規申請	2020-0289	眼科学	結城 賢弥	視野異常と自動車運転の実態調査	保留(事務局確認)
5	新規申請	2020-0294	皮膚科学	舩越 建	乳房外パジェット病に関するアンケート調査	承認
6	新規申請	2020-0297	歯科・口腔外科学	莇生田 整治	舌癌手術時の検体を用いた迅速病理診断と手術精度の検討	承認
7	新規申請	2020-0299	薬剤部	村松 博	病棟薬剤業務が薬物療法の有効性、安全性の向上に与える影響について	承認
8	新規申請	2020-0300	整形外科学	渡邉 航太	脊椎手術のワークフロー最適化を実現するための手術計画・実施状況の評価	承認
9	新規申請	2020-0302	精神・神経科学	岸本 泰士郎	認知症における幻視の機序解明と新規検査の開発	承認
10	新規申請	2020-0303	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	進行度(病理分類)Ⅰ、Ⅱ期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究(LOHAS　study)の追加観察研究	承認
11	新規申請	2020-0304	薬剤部	村松 博	デノスマブ治療中止後のカルシウム製剤継続可否に向けた検討	承認
12	新規申請	2020-0306	精神・神経科学	竹内 啓善	せん妄に対する抗うつ薬・抗ヒスタミン薬の使用実態およびその効果:後方視的診療録調査	承認
13	新規申請	2020-0279	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	電子媒体を用いた診療インフォームドコンセントの影響調査	保留(再審査)
14	新規申請	2020-0301	精神・神経科学	三村 将	身体症状症の発症メカニズム解明のための自律神経予測反応及び 内受容感覚に関する横断研究	保留(副委員長確認)
15	新規申請	2020-0305	内科学(消化器)	加藤 元彦	内視鏡検査・治療時の出血点同定に関する観察研究	保留(副委員長確認)
16	新規申請	2020-0307	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究 (JGOG3026)	保留(副委員長確認)
17	新規申請	2020-0173	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究	保留(委員長確認)
18	新規申請	2020-0278	微生物学・免疫学	本田 賢也	がん免疫応答に影響するヒト常在細菌の探索	保留(委員長確認)
19	新規申請	2020-0286	眼科学	坪田 一男	次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト2(前眼部の診断)	保留(委員長確認)
20	新規申請	2020-0283	眼科学	清水 映輔	人工知能を用いた眼科画像解析	保留(事務局確認)
21	修正申請A	2003-0057-19	皮膚科学	久保 亮治	ヒト皮膚・粘膜腫瘍・腫瘍類以性病変の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討	承認
22	修正申請A	2008-0131-18	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
23	修正申請A	2009-0134-7	外科学(一般・消化器)	阿部 雄太	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究	承認
24	修正申請A	2013-0506-4	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	リウマチ性疾患診療の最適化を目指した症例集積研究	承認
25	修正申請A	2014-0202-8	内科学(循環器)	平出 貴裕	腸内細菌叢の代謝機能による肺高血圧症への影響についての検討	承認
26	修正申請A	2014-0204-6	内科学(循環器)	平出 貴裕	肺高血圧症の病態解明のための病理解剖検体を用いた多施設共同研究	承認
27	修正申請A	2015-0402-3	小児科学	山岸 敬幸	小児肺高血圧病の予後と治療に関する国際レジストリ研究 (TOPP-2)	承認
28	修正申請A	2016-0040-3	形成外科学	貴志 和生	献体遺体を用いた頭蓋顎顔面外科surgical simulation	承認
29	修正申請A	2016-0193-6	皮膚科学	谷川 瑛子	自己免疫疾患に伴う皮膚症状の評価、治療の有効性に関する研究	承認
30	修正申請A	2016-0254-5	内科学(消化器)	岩崎 栄典	急性膵炎の前向き多施設観察研究	承認

2021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	最終判定
31	修正申請A	2016-0349-8	眼科学	栗原 俊英	慶應義塾一貫教育校の生徒における近視の実態把握と近視状況の調査	承認
32	修正申請A	2017-0042-4	腫瘍センター	浜本 康夫	進行・再発膵癌における化学療法の有効性・安全性に関する後ろ向き研究	承認
33	修正申請A	2017-0064-3	腫瘍センター	浜本 康夫	高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1 単剤療法とS-1/L-OHP 併用（SOX）療法のランダム化第II 相試験	承認
34	修正申請A	2017-0130-14	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
35	修正申請A	2017-0182-4	内科学(循環器)	平出 貴裕	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
36	修正申請A	2017-0216-5	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長･短期予後に関する前向きコホート研究	承認
37	修正申請A	2017-0339-3	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
38	修正申請A	2017-0388-6	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
39	修正申請A	2018-0172-4	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量抽出技術の開発：本試験	承認
40	修正申請A	2019-0022-2	耳鼻咽喉科学	神崎 晶	耳科手術のQOL調査	承認
41	修正申請A	2019-0084-3	腫瘍センター	浜本 康夫	胃癌三次治療におけるNivolumabとIrinotecanの臨床成績比較を目的とした多施設後方視的研究	承認
42	修正申請A	2019-0188-3	精神・神経科学	岸本 泰士郎	うつ病と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	承認
43	修正申請A	2019-0191-2	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNAのがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN）	承認
44	修正申請A	2019-0218-4	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	承認
45	修正申請A	2019-0243-2	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
46	修正申請A	2019-0278-5	眼科学	根岸 一乃	有水晶体眼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	承認
47	修正申請A	2019-0301-4	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
48	修正申請A	2020-0032-2	腫瘍センター（低侵襲療法研究開発部門）	矢作 直久	薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬STNM01の第I/IIa相臨床試験の付随研究	承認
49	修正申請A	2020-0043-2	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌手術後の異時性胃癌（胃管癌）に対する全国実態調査	承認
50	修正申請A	2020-0122-2	外科学(一般・消化器)	林田 哲	男性乳癌の遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカーの探索に関する研究	承認
51	修正申請A	2020-0131-2	救急医学	佐藤 幸男	QOL評価票であるLIBRE Profile-SFの日本語版の開発と同評価票を用いた本邦における熱傷患者の社会参加についての評価の信頼性および妥当性に関する臨床研究	承認
52	修正申請A	2020-0163-2	精神・神経科学	岸本 泰士郎	うつ病および健常者を対象とした長時間心電図および三軸加速度計による比較研究	承認
53	修正申請A	2019-0235-5	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
54	修正申請A	2019-0299-4	内科学(循環器)	福田 恵一	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	承認
55	修正申請B	2002-1020-26	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	承認
56	修正申請B	2002-2020-25	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2部　抗加齢物質と老化指標の同定	承認
57	修正申請B	2007-0047-20	百寿総合研究センター	新井 康通	長寿社会における高齢者の暮らし方に関する学術調査	承認
58	修正申請B	2011-0159-29	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	保留（事務局確認）
59	修正申請B	2011-0267-14	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
60	修正申請B	2012-0029-8	内科学(循環器)	香坂 俊	心房細動の診療・予後調査のためのレジストリ研究	承認

2021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	最終判定
61	修正申請B	2012-0336-14	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
62	修正申請B	2013-0122-10	産婦人科学(婦人科)	岩田 卓	ヒト末梢血を用いた免疫応答の解析	承認
63	修正申請B	2014-0203-14	スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	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
64	修正申請B	2014-0365-4	臨床検査医学	菊池 春人	慶應義塾大学関連病院間精度管理調査用試料作成	承認
65	修正申請B	2014-0389-6	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
66	修正申請B	2015-0119-4	外科学(心臓血管)	木村 成卓	先天性心疾患に対する病状評価、治療の有効性に関する研究	承認
67	修正申請B	2016-0302-3	放射線科学(診断)	奥田 茂男	MRI拡散強調像の新しい後処理解析法の検証	保留（事務局確認）
68	修正申請B	2017-0018-10	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	人工知能（A.I.）による画像診断支援システム開発	承認
69	修正申請B	2017-0141-7	内科学(循環器)	高月 誠司	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリー）	承認
70	修正申請B	2017-0213-12	スポーツ医学総合センター	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
71	修正申請B	2017-0268-3	内科学(血液)	清水 隆之	血液疾患登録	承認
72	修正申請B	2018-0010-2	内科学(血液)	清水 隆之	新規疾患；TAFRO症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究	承認
73	修正申請B	2018-0070-9	内科学(神経)	滝沢 翼	一次性頭痛の診療実態調査研究	承認
74	修正申請B	2018-0342-4	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
75	修正申請B	2019-0009-3	皮膚科学	山上 淳	患者検体を用いた自己反応性リンパ球の解析	承認
76	修正申請B	2019-0025-3	精神・神経科学	三村 将	頭部MRIを用いた電気けいれん療法に関する研究の国際共同研究（国際データベース構築）への参加	承認
77	修正申請B	2019-0057-3	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌・胃癌・乳癌におけるマルチオミックス解析とリキッドバイオプシーを併用した腫瘍モニタリングならびに集学的治療抵抗性メカニズムの解明に関する研究	承認
78	修正申請B	2019-0081-4	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構　BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成	承認
79	修正申請B	2019-0099-4	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
80	修正申請B	2019-0153-3	内科学(腎・内・代)	脇野 修	透析患者の血中微量元素濃度とその臨床的意義の検討	承認
81	修正申請B	2019-0157-4	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
82	修正申請B	2019-0160-3	薬学部　薬学科	青森 達	吸入薬の操作に必要な手指筋力に関する研究： 手指筋力と握力の関係について	承認
83	修正申請B	2019-0181-2	放射線科学(治療)	深田 淳一	放射線治療による悪心・嘔吐の発現率調査	承認
84	修正申請B	2019-0239-7	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
85	修正申請B	2019-0254-2	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	承認
86	修正申請B	2019-0298-2	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	承認
87	修正申請B	2019-0308-3	薬学部　薬学科	青森 達	慢性呼吸器疾患治療の高度化と標準化に向けた吸入動作評価技術の開発研究	承認
88	修正申請B	2019-0337-6	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
89	修正申請B	2020-0034-2	眼科学	栗原 俊英	2種の眼内レンズ挿入後の白内障術後の屈折・脈絡膜厚・眼軸長の変化	承認
90	修正申請B	2020-0052-7	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
91	修正申請B	2020-0059-2	臨床検査医学	村田 満	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) 化学発光免疫測定装置および測定試薬の臨床性能評価	承認

2021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	最終判定
92	修正申請B	2020-0062-5	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
93	修正申請B	2020-0081-2	内科学(神経)	伊東 大介	Webサイトを用いた認知症スクリーニング質問票の有効性の評価研究	承認
94	修正申請B	2020-0104-2	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	炎症性腸疾患患者の腸管粘膜評価に関する研究	保留（事務局確認）
95	修正申請B	2020-0133-2	内科学(消化器)	筋野 智久	胃癌に対する抗PD-1抗体のバイオマーカーを探索する多施設前向き観察研究	承認
96	修正申請B	2020-0172-3	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
97	修正申請B	2020-0185-2	内科学(消化器)	加藤 元彦	消化器疾患の発生と胆汁酸および腸内細菌叢の関係に関する探索的前向き研究	承認
98	修正申請B	2020-0186-2	内科学(血液)	櫻井 政寿	造血器腫瘍患者の臨床検体を用いた造血器腫瘍遺伝子パネル検査システムの有用性評価	承認
99	修正申請B	2020-0193-3	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
100	修正申請B	2020-0214-2	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	承認
101	修正申請B	2020-0238-2	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
102	修正申請B	2020-0243-2	内科学(呼吸器)	福永 興壱	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
103	修正申請B	2020-0246-2	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）	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：2019-0334-4　　当事者：中川副委員長（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８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。

104	受付番号：2020-0274（新規申請） 課題名：左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者でのトランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）の大域的有病率の評価 研究責任者：遠藤 仁（内科学（循環器）） 判定： 保留（委員長確認）
105	受付番号：2020-0295（新規申請） 課題名：小腸疾患の免疫学的、分子生物学的及び微生物学的研究 研究責任者：高林 馨（内視鏡センター） 判定： 保留（委員長確認）
106	受付番号：2020-0292（新規申請） 課題名：医療者がコロナ禍 Facebook を通じてどのような情報を共有したのか？－時系列に沿ったテキスト分析－ 研究責任者：春田 淳志（医学教育統轄センター） 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。

107	受付番号：　2017-0152-13（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
108	受付番号：　2019-0138-5（修正申請 B） 申請者(研究責任者)：　高取 祐作（腫瘍センター） 課題名：　内視鏡下大腸ポリープ診断における Narrow Band Imaging 診断に対するクリスタルバイオレット染色拡大内視鏡診断の上乗せ効果：多施設前向き研究 判定：　保留（事務局確認）
109	受付番号：　2019-0334-4　（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：　うつ病に対する認知行動療法の反芻思考課題を用いた functional MRI による治療機序の解明：単群前後比較試験 判定：　承認
110	受付番号：　2020-0177-2（修正申請 B） 申請者(研究責任者)：　新村 秀人（精神・神経科学） 課題名：　外来森田療法の治療効果研究 判定：　承認
111	受付番号：　2020-0282（新規申請） 申請者(研究責任者)：　加藤 元彦（内科学(消化器)）

	課題名：	食道 Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の有用性に関する多施設共同研究 ～標準治療化を目指して～
	判定：	承認

以上