

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録

(2021 年度 第 2 回)

日 時 2021 年 5 月 24 日 (月) 17:15~20:15
 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 | 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 | 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]、玉井 博也 [予備審査委員]、川上 途行[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、木村、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 2021 年 4 月 26 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2021 年度第 1 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、114 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5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 | 2020-0337 | 小児科学 | 石井 智弘 | アンドロゲン不応症の女性に対する疾患説明の実態調査 | 承認 |
| 2 | 新規申請 | 2020-0359 | 医学部 | 藤澤 大介 | 2型糖尿病を持つ就労者の心理社会的特徴に関する研究 | 承認 |
| 3 | 新規申請 | 2021-0029 | 産婦人科学(婦人科) | 岩田 卓 | TBS(Trabecular Bone Score)を使用した骨質評価の後方視的観察研究 | 保留(委員長確認) |
| 4 | 新規申請 | 2021-0033 | 医学部腫瘍センター | 浜本 康夫 | 食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX-RTおよび緩和的FOLFOX療法の観察研究 | 保留(事務局確認) |
| 5 | 新規申請 | 2021-0034 | 外科学(一般・消化器) | 川久保 博文 | 人工知能を用いた内視鏡手術支援システムの開発 | 承認 |
| 6 | 新規申請 | 2021-0036 | 脳神経外科学 | 佐々木 光 | 「高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究(高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究) | 承認 |
| 7 | 新規申請 | 2021-0037 | 外科学(一般・消化器) | 岡林 剛史 | pStageⅡ結腸癌のハイリスク因子に関する検討 | 保留(委員長確認) |
| 8 | 新規申請 | 2021-0038 | 整形外科 | 渡邊 航太 | 成人脊柱変形(腰曲がり)に対する保存療法の費用対効果研究 | 保留(事務局確認) |
| 9 | 新規申請 | 2021-0039 | 産婦人科学 | 池ノ上 学 | 日本における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究 | 承認 |
| 10 | 新規申請 | 2021-0040 | 病棟6C | 勝又 徳子 | 慶應義塾大学病院助産師外来・産後2週間健診を受診した褥婦の産後うつスクリーニング結果について新型コロナウイルス感染症の流行前後での産後うつの比較に関する後方視的検討 | 保留(事務局確認) |
| 11 | 新規申請 | 2021-0043 | 歯科・口腔外科学 | 筋生田 整治 | 口腔管理中における骨吸収抑制薬関連顎骨壊死のリスク因子の探索研究 | 保留(事務局確認) |
| 12 | 新規申請 | 2021-0045 | 小児科学 | 長谷川 奉延 | 若年者バセドウ病のチアマゾール単独治療、チアマゾール+無機ヨウ素併用治療の有効性と安全性に関する多施設共同観察研究 | 承認 |
| 13 | 新規申請 | 2021-0047 | 内科学(消化器) | 中本 伸宏 | 切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究(A prospective observational study of Atezolizumab × Bevacizumab in patients with unresectable hepatocellular carcinoma : ELIXIR) | 保留(事務局確認) |
| 14 | 新規申請 | 2021-0049 | 薬学部 薬学科 | 中村 智徳 | 非小細胞肺癌患者におけるプラチナ製剤併用療法+免疫チェックポイント阻害薬の有効性に影響する併用薬と末梢血球数に関する多施設共同後方視的観察研究 | 承認 |
| 15 | 新規申請 | 2021-0050 | 小児科学 | 長谷川 奉延 | 小児の甲状腺中毒症の原因鑑別におけるFT3/FT4比の有用性についての多施設共同研究 | 承認 |
| 16 | 新規申請 | 2021-0051 | 小児科学 | 新庄 正宜 | 第13回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス ―小児科領域感染症 2021年― | 承認 |
| 17 | 新規申請 | 2021-0052 | 放射線科学(診断) | 奥田 茂男 | 「MRI撮像法の最適撮像条件の探求」で得られた画像データの二次的追加解析 | 承認 |
| 18 | 新規申請 | 2021-0053 | 看護医療学部(信濃町) | 矢ヶ崎 香 | 薬物療法を受ける高齢肺癌患者の症状クラスターと自立の関連:縦断研究 | 承認 |
| 19 | 新規申請 | 2021-0054 | 内科学(呼吸器) | 川田 一郎 | 既採取検体の病理組織学的検討による肺がん等胸部悪性腫瘍の生物学的特性とバイオマーカーの研究 | 承認 |
| 20 | 新規申請 | 2021-0055 | 看護医療学部(信濃町) | 矢ヶ崎 香 | 免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けたことのあるがん患者のアンメットニーズ、症状、QOLの実態:横断研究 | 承認 |
| 21 | 新規申請 | 2021-0057 | 内科学(消化器) | 金井 隆典 | NUDT15遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究(post MENDEL Study) | 承認 |
| 22 | 新規申請 | 2021-0058 | 小児科学 | 長谷川 奉延 | 簡便で包括的な性分化疾患評価システムの考案 | 承認 |
| 23 | 新規申請 | 2021-0059 | 歯科・口腔外科学 | 中川 種昭 | 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)新規抗原検査キットの有用性評価 | 承認 |
| 24 | 新規申請 | 2021-0060 | 内科学(消化器) | 金井 隆典 | COVID-19流行下における炎症性腸疾患の治療満足度とワクチン接種に関する意識調査 | 承認 |

2021年5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 |
|-----|--------|---------------|-----------------|---------|--|-----------|
| 25 | 新規申請 | 2021-0062 | 臨床検査医学 | 涌井 昌俊 | 化学発光酵素免疫測定法を用いた新型コロナウイルス中和抗体測定試薬の開発 | 承認 |
| 26 | 再審査(新) | 2021-0019-1再 | 精神・神経科学 | 前田 貴記 | メンタルヘルスにおける0次予防のための基礎研究:スマートフォン・ログによる人のQOLの推定 | 承認 |
| 27 | 再審査(B) | 2014-0242-2再 | 耳鼻咽喉科学 | 大石 直樹 | 難聴・聴覚異常感の予後因子に関する臨床的検討 | 承認 |
| 28 | 再審査(B) | 2014-0203-15再 | 医学部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 | 保留(委員長確認) |
| 29 | 修正申請A | 2005-0002-28 | 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 |
| 30 | 修正申請A | 2010-0144-15 | 精神・神経科学 | 三村 将 | 漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築 | 承認 |
| 31 | 修正申請A | 2011-0262-38 | 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 |
| 32 | 修正申請A | 2011-0315-8 | 産婦人科学(産科) | 丸山 哲夫 | 女性生殖器官の機能とその幹細胞に関する研究 | 承認 |
| 33 | 修正申請A | 2012-0226-34 | 皮膚科学 | 久保 亮治 | 皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築 | 承認 |
| 34 | 修正申請A | 2013-0128-11 | 眼科学 | 結城 賢弥 | 緑内障手術の予後不良因子に関する後向き研究 | 承認 |
| 35 | 修正申請A | 2013-0398-12 | 医化学 | 加部 泰明 | バイオバンクジャパン「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」蓄積検体を用いた疾患バイオマーカー・シグネチャの探索 | 承認 |
| 36 | 修正申請A | 2014-0110-10 | 脳神経外科学 | 佐々木 光 | 75歳以上の高齢者悪性神経膠腫患者に対するテモゾロミド・アバステン併用療法の安全性・有効性の検討(第I/II相臨床試験) | 承認 |
| 37 | 修正申請A | 2014-0198-6 | 眼科学 | 根岸 一乃 | 白内障手術前後の日常生活活動強度の比較 | 承認 |
| 38 | 修正申請A | 2014-0327-4 | 脳神経外科学 | 高橋 里史 | 脳血管障害の治療成績向上に向けた画像及び診療録の後方視的検討 | 保留(事務局確認) |
| 39 | 修正申請A | 2015-0045-4 | 脳神経外科学 | 秋山 武紀 | 脳動静脈奇形及び硬膜動静脈ろうの病勢に関わる血中マイクロRNAの同定 | 承認 |
| 40 | 修正申請A | 2015-0162-8 | 精神・神経科学 | 文 鐘玉 | 超高齢者の健康長寿に関する調査 | 承認 |
| 41 | 修正申請A | 2015-0210-4 | 内科学(消化器) | 金井 隆典 | 炎症性腸疾患の治療効果検証のための前向きコホート研究 | 承認 |
| 42 | 修正申請A | 2015-0304-5 | 眼科学 | 根岸 一乃 | トリフォーカル(3焦点)眼内レンズを用いた白内障手術 | 承認 |
| 43 | 修正申請A | 2015-0471-5 | 外科学(一般・消化器) | 長谷川 康 | 生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査 | 承認 |
| 44 | 修正申請A | 2016-0276-9 | 皮膚科学 | 天谷 雅行 | 患者検体を用いた皮膚炎症の病態解明 | 保留(事務局確認) |
| 45 | 修正申請A | 2016-0293-2 | 眼科学 | 根岸 一乃 | トリフォーカル(3焦点)眼内レンズを用いた白内障手術の臨床成績 | 承認 |
| 46 | 修正申請A | 2016-0324-5 | 外科学(一般・消化器) | 岡林 剛史 | 術後腹腔内癒着の好発部位、癒着強度に関する観察研究 | 承認 |
| 47 | 修正申請A | 2016-0340-9 | 内科学(消化器) | 金井 隆典 | 炎症性腸疾患薬の前向きコホート研究 | 承認 |
| 48 | 修正申請A | 2017-0027-5 | 小児科学 | 高橋 孝雄 | 既存の電子カルテデータを利用したアレルギー疾患の治療状態に影響するリスク因子の観察研究 | 承認 |
| 49 | 修正申請A | 2017-0061-3 | 脳神経外科学 | 高橋 里史 | 未破裂脳動脈瘤の破裂及び動脈瘤破裂後も膜下出血後遅発性脳虚血に関わる体液中マイクロRNAの同定 | 承認 |
| 50 | 修正申請A | 2017-0128-6 | 医学部腫瘍センター | 浜本 康夫 | 高齢(70歳以上)の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究 | 承認 |
| 51 | 修正申請A | 2017-0131-6 | 小児科学 | 長谷川 奉延 | 副腎ホルモン産生異常の実態調査、診断基準・重症度分類・診療指針の作成 | 承認 |

2021年5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 |
|-----|-------|--------------|-----------------|---------|---|------|
| 52 | 修正申請A | 2017-0213-14 | 医学部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 |
| 53 | 修正申請A | 2017-0246-2 | 内科学(腎臓・内分泌・代謝) | 目黒 周 | 1型糖尿病におけるCGMを用いた血糖変動と心拍センサを用いた心拍変動の数理的解析 | 承認 |
| 54 | 修正申請A | 2017-0253-7 | 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末梢神経電気刺激併用運動イメージ訓練の機能改善効果: single-blind random control trial | 承認 |
| 55 | 修正申請A | 2017-0312-6 | 小児科学 | 石井 智弘 | 副腎皮質機能低下症における副腎クリーゼ発症の前向き観察研究 | 承認 |
| 56 | 修正申請A | 2017-0375-3 | 小児科学 | 石井 智弘 | 日本人軟骨低形成症における遺伝子型と表現型の関連解析 | 承認 |
| 57 | 修正申請A | 2018-0018-2 | 眼科学 | 根岸 一乃 | 白内障術後の視機能評価 | 承認 |
| 58 | 修正申請A | 2018-0038-6 | リハビリテーション医学 | 辻 哲也 | 胸部食道癌根治術後における外来リハビリテーション介入の安全性・忍容性試験 | 承認 |
| 59 | 修正申請A | 2018-0039-2 | 耳鼻咽喉科学 | 神崎 晶 | 内リンパ水腫患者における造影MRI上の経時的変化に関する観察研究 | 承認 |
| 60 | 修正申請A | 2018-0070-10 | 内科学(神経) | 滝沢 翼 | 一次性頭痛の診療実態調査研究 | 承認 |
| 61 | 修正申請A | 2018-0162-5 | 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 |
| 62 | 修正申請A | 2018-0189-4 | 眼科学 | 栗原 俊英 | 眼科外来受診患者の屈折状態の把握と屈折状態等の変化 | 承認 |
| 63 | 修正申請A | 2018-0198-3 | 脳神経外科学 | 秋山 武紀 | シャント疾患(dAVF、AVM)の診断におけるsilent MRA、TOF MRA、DSA、CT-DSAの診断能の比較に関する研究 | 承認 |
| 64 | 修正申請A | 2018-0205-2 | 眼科学 | 根岸 一乃 | 虹彩欠損に対する虹彩つき眼内レンズの臨床使用 | 承認 |
| 65 | 修正申請A | 2018-0230-3 | 小児科学 | 石井 智弘 | 性分化疾患の診療実態調査と診療指針・ガイドラインの作成 | 承認 |
| 66 | 修正申請A | 2019-0093-2 | 耳鼻咽喉科学 | 小澤 宏之 | 頭頸部がん診療に関する多施設共同研究 | 承認 |
| 67 | 修正申請A | 2019-0131-3 | 眼科学 | 根岸 一乃 | 白内障術後の眼瞼清拭 | 承認 |
| 68 | 修正申請A | 2019-0165-3 | 産婦人科学(婦人科) | 阪埜 浩司 | 子宮頸部コルポスコピー画像のAI・深層学習による診断支援への応用 | 承認 |
| 69 | 修正申請A | 2019-0196-2 | 耳鼻咽喉科学 | 藤岡 正人 | 耳鼻咽喉・頭頸部解剖献体を用いた臨床解剖研究および薬剤・機器開発研究 | 承認 |
| 70 | 修正申請A | 2019-0203-2 | 小児科学 | 武内 俊樹 | 母斑症の診療と治療に関する研究 | 承認 |
| 71 | 修正申請A | 2019-0251-2 | 形成外科学 | 貴志 和生 | 母斑症における色素性病変部位の組織学的特徴に関する研究 | 承認 |
| 72 | 修正申請A | 2019-0330-4 | 放射線科学(診断) | 陣崎 雅弘 | 立位CTを用いた標準的排尿機能の解明と下部尿路障害の病態解明の検討 | 承認 |
| 73 | 修正申請A | 2020-0004-2 | 整形外科 | 渡邊 航太 | 頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究 | 承認 |
| 74 | 修正申請A | 2020-0007-2 | 小児科学 | 長谷川 奉延 | 小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築 | 承認 |
| 75 | 修正申請A | 2020-0044-3 | 脳神経外科学 | 秋山 武紀 | 頭蓋内・頭頸部腫瘍に対する塞栓術の有効性と安全性にかかわる因子の検討 | 承認 |
| 76 | 修正申請A | 2020-0065-2 | 内科学(神経) | 伊澤 良兼 | 脳血管障害症例全般に関する包括的研究 | 承認 |
| 77 | 修正申請A | 2020-0116-2 | スポーツ医学総合センター | 佐藤 和毅 | 骨・軟部組織損傷の病態解明、新規治療法開発に向けた研究 | 承認 |
| 78 | 修正申請A | 2020-0141-2 | 眼科学 | 根岸 一乃 | 白内障手術時の術後目標屈折 | 承認 |

2021年5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 |
|-----|-------|--------------|---------------|---------|--|-----------|
| 79 | 修正申請A | 2020-0186-3 | 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 |
| 80 | 修正申請A | 2020-0214-4 | 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 |
| 81 | 修正申請A | 2020-0325-2 | 脳神経外科学 | 戸田 正博 | 髄膜腫における、腫瘍の硬さと術前画像所見、病理・分子所見、患者予後の関係に関する検討 | 承認 |
| 82 | 修正申請A | 2020-0333-2 | 精神・神経科学 | 三村 将 | グリチルリチン酸代謝産物の薬物動態解明 | 承認 |
| 83 | 修正申請B | 2007-0081-28 | 産婦人科学(婦人科) | 青木 大輔 | ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関するご協力をお願い | 承認 |
| 84 | 修正申請B | 2008-0016-49 | 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 |
| 85 | 修正申請B | 2010-0202-6 | 精神・神経科学 | 前田 貴記 | 認知機能検査(sense of agency task (Keio Method))による精神疾患の診断および治療効果判定の研究 | 承認 |
| 86 | 修正申請B | 2013-0139-8 | 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 |
| 87 | 修正申請B | 2014-0492-3 | 医学部総合診療教育センター | 平橋 淳一 | 細胞外DNA制御不全に関連するImmunothrombosis発生機構の解析とその治療法の開発 | 承認 |
| 88 | 修正申請B | 2015-0225-9 | 小児科学 | 武内 俊樹 | 頭蓋骨縫合早期癒合症の診療と治療に関する研究 | 承認 |
| 89 | 修正申請B | 2016-0273-6 | 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/トランスクリプトーム/タンパク質解析 | 保留(事務局確認) |
| 90 | 修正申請B | 2017-0130-16 | 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 |
| 91 | 修正申請B | 2017-0142-10 | 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 |
| 92 | 修正申請B | 2017-0198-5 | 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 | 承認 |
| 93 | 修正申請B | 2017-0356-4 | 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 |
| 94 | 修正申請B | 2018-0051-6 | 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 |
| 95 | 修正申請B | 2018-0215-3 | 医学部病理診断部 | 大喜多 肇 | 小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出 | 承認 |
| 96 | 修正申請B | 2018-0247-2 | 内科学(リウマチ・膠原病) | 鈴木 勝也 | 血管炎の病態解明と診断技術・治療手段の開発 | 承認 |
| 97 | 修正申請B | 2019-0108-2 | 精神・神経科学 | 三村 将 | 多目的コホート研究における認知症・うつ病のリスク要因解明、および、がん生存者における認知症・うつ病との関連解析研究 | 保留(事務局確認) |
| 98 | 修正申請B | 2019-0145-6 | 医学部腫瘍センター | 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 |
| 99 | 修正申請B | 2019-0188-5 | 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 |
| 100 | 修正申請B | 2019-0233-3 | 内科学(消化器) | 加藤 元彦 | 十二指腸上皮性腫瘍の大腸腫瘍の発見頻度に関する探索的前向き観察研究 | 承認 |
| 101 | 修正申請B | 2019-0239-8 | 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 |
| 102 | 修正申請B | 2019-0320-4 | 脳神経外科学 | 佐々木 光 | 神経腫瘍における機械学習を用いた術前画像に基づく化学療法反応性予測法の確立 | 承認 |
| 103 | 修正申請B | 2019-0333-2 | 小児科学 | 古道 一樹 | 心エコー計測値のZ scoreを用いた先天性心疾患患者の血行動態予測に関する検討 | 承認 |
| 104 | 修正申請B | 2019-0335-6 | 医学部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 |
| 105 | 修正申請B | 2020-0005-2 | リハビリテーション医学 | 川上 途行 | 定量的な指標によるリハビリテーション手法の選択に関する予備的調査 | 保留(委員長確認) |

2021年5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 |
|-----|-------|-------------|----------------|---------|---|-----------|
| 106 | 修正申請B | 2020-0033-4 | 耳鼻咽喉科学 | 大石 直樹 | 側頭骨疾患の診療に関する多施設共同研究 | 承認 |
| 107 | 修正申請B | 2020-0061-6 | 内科学(呼吸器) | 福永 興壱 | 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 |
| 108 | 修正申請B | 2020-0062-8 | 医学部臨床遺伝学センター | 小崎 健次郎 | 新型コロナウイルス感染症のウイルス遺伝子解析 | 承認 |
| 109 | 修正申請B | 2020-0117-2 | 内科学(呼吸器) | 石井 誠 | 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するグルココルチコイド療法の有効性を検証する多施設共同後方視的研究(A Multicenter Retrospective Study to Evaluate the Efficacy of Systemic Glucocorticoid Against COVID-19 (DEFEAT COVID-19)) | 保留(事務局確認) |
| 110 | 修正申請B | 2020-0127-2 | 耳鼻咽喉科学 | 若林 健一郎 | 上気道疾患の診療に関する多施設共同研究 | 承認 |
| 111 | 修正申請B | 2020-0133-3 | 医学部内視鏡センター | 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 |
| 112 | 修正申請B | 2020-0138-4 | 内科学(腎臓・内分泌・代謝) | 伊藤 裕 | 概日リズムと食行動・居住環境モニタリング | 保留(事務局確認) |
| 113 | 修正申請B | 2020-0195-3 | 耳鼻咽喉科学 | 甲能 武幸 | 頭頸部疾患の診療に関する多施設共同研究 | 承認 |
| 114 | 修正申請B | 2020-0246-4 | 医学部腫瘍センター | 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：2019-0334-5 当事者：中川副委員長（研究責任者）
- ・ 受付番号：2020-0099-3 当事者：伊東委員（研究責任者）
- ・ 受付番号：2020-0367-2 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 24 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。

| | |
|-----|--|
| 115 | 受付番号：2021-0042（新規申請） 課題名：造血器腫瘍における網羅的病態解析 研究責任者：片岡 圭亮（内科学（血液）） 判定：保留（委員長確認） |
| 116 | 受付番号：2021-0056（新規申請） 課題名：COVID19 関連心臓障害に関する調査研究 研究責任者：白石 泰之（不整脈先進治療学寄付研究講座） 判定：保留（委員長確認） |
| 117 | 受付番号：2021-0063（新規申請） 課題名：着床前診断に関する臨床的研究：Ellis-van Creveld 症候群(EVC-01) 研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学） 判定：保留（再審査） |
| 118 | 受付番号：2021-0064（新規申請） 課題名：着床前診断に関する臨床的研究：低ホスファターゼ症(HPP-01) 研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学） 判定：保留（再審査） |
| 119 | 受付番号：2021-0065（新規申請） 課題名：着床前診断に関する臨床的研究：軟骨無発生症(AGC-01) 研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学） 判定：保留（再審査） |
| 120 | 受付番号：2021-0066（新規申請） 課題名：着床前診断に関する臨床的研究：異染性白質ジストロフィー(MLD-01) 研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学） 判定：保留（再審査） |
| 121 | 受付番号：2021-0067（新規申請） 課題名：着床前診断に関する臨床的研究：福山型筋ジストロフィー(FCMD-07) 研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学） 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。

| | |
|-----|--|
| 122 | <p>受付番号： 2011-0171-23 (修正申請 B)</p> <p>申請者(研究責任者)： 安田 浩之 (内科学 (呼吸器))</p> <p>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</p> <p>判定： 承認</p> |
| 123 | <p>受付番号： 2012-0180-30 (修正申請 B)</p> <p>申請者(研究責任者)： 天谷 雅行 (皮膚科学)</p> <p>課題名： 患者検体を用いた自己免疫性皮膚疾患発症機序の解明</p> <p>判定： 承認</p> |
| 124 | <p>受付番号： 2014-0037-7 (修正申請 B)</p> <p>申請者(研究責任者)： 青木 大輔 (産婦人科学 (婦人科))</p> <p>課題名： 子宮頸がん検診における HPV 検査の有効性評価研究</p> <p>判定： 承認</p> |
| 125 | <p>受付番号： 2014-0211-13 (修正申請 B)</p> <p>申請者(研究責任者)： 中本 伸宏 (内科学 (消化器))</p> <p>課題名： 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</p> <p>判定： 保留 (事務局確認)</p> |
| 126 | <p>受付番号： 2015-0028-6 (修正申請 B)</p> <p>申請者(研究責任者)： 川久保 博文 (外科学 (一般・消化器))</p> <p>課題名： JCOG1409：臨床病期 I / II / III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験</p> <p>判定： 承認</p> |
| 127 | <p>受付番号： 2017-0019-8 (修正申請 B)</p> <p>申請者(研究責任者)： 田中 守 (産婦人科学 (産科))</p> <p>課題名： 若年女性がん、免疫疾患患者の治療前、治療初期患者および関連した早発卵巣機能不全患者の妊孕能温存を目指した未受精卵子および胚 (受精卵) の凍結保存</p> <p>判定： 承認</p> |
| 128 | <p>受付番号： 2017-0152-15 (修正申請 B)</p> <p>申請者(研究責任者)： 野田 賀大 (精神・神経科学)</p> <p>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</p> <p>判定： 承認</p> |
| 129 | <p>受付番号： 2017-0291-13 (修正申請 B)</p> <p>申請者(研究責任者)： 野田 賀大 (精神・神経科学)</p> <p>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</p> <p>判定： 承認</p> |
| 130 | <p>受付番号： 2018-0141-6 (修正申請 B)</p> <p>申請者(研究責任者)： 浜本 康夫 (医学部腫瘍センター)</p> <p>課題名： 標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対する Nivolumab 療法の Biomarker 研究</p> <p>判定： 承認</p> |
| 131 | <p>受付番号： 2018-0254-2 (修正申請 B)</p> <p>申請者(研究責任者)： 櫻井 政寿 (内科学 (血液))</p> <p>課題名： HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験</p> <p>判定： 承認</p> |
| 132 | <p>受付番号： 2019-0334-5 (修正申請 B)</p> <p>申請者(研究責任者)： 中川 敦夫 (医学部臨床研究推進センター)</p> |

| | |
|-----|--|
| | <p>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</p> <p>判定： 承認</p> |
| 133 | <p>受付番号： 2020-0099-3 (修正申請 B)</p> <p>申請者(研究責任者)： 伊東 大介 (内科学 (神経))</p> <p>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</p> <p>判定： 承認</p> |
| 134 | <p>受付番号： 2020-0367-2 (修正申請 B)</p> <p>申請者(研究責任者)： 中川 敦夫 (医学部臨床研究推進センター)</p> <p>課題名： うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム化比較試験</p> <p>判定： 承認</p> |
| 135 | <p>受付番号： 2019-0229-5 再 (再審査 (修正申請 B))</p> <p>申請者(研究責任者)： 勝俣 良紀 (医学部スポーツ医学総合センター)</p> <p>課題名： 生体センサを用いた生体情報の性能評価に関する研究開発</p> <p>判定： 保留 (事務局確認)</p> |
| 136 | <p>受付番号： 2020-0274-1 再 (再審査 (新規申請))</p> <p>申請者(研究責任者)： 遠藤 仁 (内科学 (循環器))</p> <p>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</p> <p>判定： 承認</p> |
| 137 | <p>受付番号： 2020-0323-1 再 (再審査 (新規申請))</p> <p>申請者(研究責任者)： 三村 将 (精神・神経科学)</p> <p>課題名： 他者の罪に対する罰の評定課題を用いた脳損傷における道徳判断の検討</p> <p>判定： 承認</p> |
| 138 | <p>受付番号： 2021-0061 (新規申請)</p> <p>申請者(研究責任者)： 大石 直樹 (耳鼻咽喉科学)</p> <p>課題名： 難聴者の聴力スクリーニング法の開発</p> <p>判定： 承認</p> |

以上