

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2021年度 第3回）

日 時 2021年6月28日（月） 18:15～20:15
 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	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	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]、丸山 哲夫 [予備審査委員]、阿部 雄太[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5月24日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2021年度第2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、178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6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	2021-0046	皮膚科学	大内 健嗣	健康人対象の皮膚マイクロバイオーム研究	承認
2	新規申請	2021-0068	眼科学	栗原 俊英	屋外活動の眼への影響の調査	承認
3	新規申請	2021-0069	精神・神経科学	三村 将	鍼灸治療効果の観察研究	承認
4	新規申請	2021-0070	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	不明熱として発症する炎症性疾患に対するサイトカインプロファイル診断法の開発	承認
5	新規申請	2021-0071	内科学(血液)	菊池 拓	「TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	承認
6	新規申請	2021-0072	整形外科	渡邊 航太	腰椎変性疾患の手術治療成績に対する前向き多施設共同研究	承認
7	新規申請	2021-0073	内科学(血液)	菊池 拓	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(血液内科)	承認
8	新規申請	2021-0074	脳神経外科学	佐々木 光	血清自己抗体価によるグリオーマ分子診断の有用性を検証する探索的多施設共同研究	承認
9	新規申請	2021-0075	泌尿器科学	田中 伸之	再発または転移性の日本人腎細胞がん患者の予後に影響する背景因子を検討することを目的とした研究	承認
10	新規申請	2021-0076	形成外科学	貴志 和生	巨大色素性母斑に対する凍結療法の確立に向けた凍結皮膚移植法の検証	却下
11	新規申請	2021-0077	医学部内視鏡センター	高林 馨	潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究	承認
12	新規申請	2021-0078	医学部内視鏡センター	細江 直樹	「人工知能(AI)を用いた上部内視鏡検査支援プログラム性能検証試験」	承認
13	新規申請	2021-0079	臨床検査医学	涌井 昌俊	血清・血漿によるPIVKA-II測定値の影響に関する研究	承認
14	新規申請	2021-0080	眼科学	根岸 一乃	ドライアイの眼症状と眼科所見の関連調査	承認
15	新規申請	2021-0081	皮膚科学	天谷 雅行	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)病態解明を目指した多角的解析(B)	承認
16	新規申請	2021-0082	皮膚科学	天谷 雅行	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)病態解明を目指した多角的解析(C):(C-4) COVID-19 感染患者のT細胞受容体・B細胞受容体解析を通じた、コロナウイルス特異的なT細胞受容体、免疫グロブリンの特定	承認
17	新規申請	2021-0083	医学部血液浄化・透析センター	森本 耕吉	レニン・アンジオテンシン系阻害薬が緊急透析導入に与える影響の検討	承認
18	新規申請	2021-0084	皮膚科学	船越 建	悪性汗腺腫瘍に対する化学療法の有効性に関する後方視的検討	承認
19	新規申請	2021-0085	衛生学公衆衛生学	佐藤 泰憲	ガンマナイフ治療を行った腎癌からの転移性脳腫瘍例のデータベースを基にした臨床統計学的検討:後方視的多施設協同研究	承認
20	新規申請	2021-0087	内科学(呼吸器)	石井 誠	新型コロナウイルス感染症に関する唾液中バイオマーカーの探索	承認
21	新規申請	2021-0088	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	関東域内の大腸癌手術症例に対する多施設共同研究グループ Kanto Colorectal Cancer Research Group(KCCRG)によるデータ集積	承認
22	新規申請	2021-0089	眼科学	栗原 俊英	機械学習を用いた眼底解析	承認
23	新規申請	2021-0090	薬剤部	村松 博	HIV感染症外来におけるプロトコールに基づく薬物治療管理(PBPM)の有用性について	承認
24	新規申請	2021-0091	解剖学	高詰 佳史	献体を用いた解剖学的知識の伝承をより効率化するための教材の開発	承認
25	新規申請	2021-0092	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	伊藤 裕	MeDaCaによるオンライン診療システムの有用性の検討	承認
26	新規申請	2021-0093	医学部スポーツ医学総合センター	佐藤 和毅	腱障害に対するヒト血小板の有効性に関する基礎的検討	承認

2021年6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
27	新規申請	2021-0094	薬剤部	村松 博	薬剤師による化学療法実施患者の B 型肝炎ウイルス再活性化予防に向けた取り組みの検討	承認
28	新規申請	2021-0095	内科学(血液)	片岡 圭亮	単一細胞解析を用いた消化管腫瘍の網羅的病態解析	承認
29	新規申請	2021-0096	精神・神経科学	佐渡 充洋	Well-beingの評価尺度からWell-beingの効用値を推定するための換算式開発研究(Mapping研究)	承認
30	新規申請	2021-0097	医学部腫瘍センター	浜本 康夫	プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究	承認
31	新規申請	2021-0098	内科学(神経)	關 守信	パーキンソン病患者に生じる疼痛に関し、KING'S PD PAIN SCALE (KPPS) を用いた疼痛の評価に関する研究	承認
32	新規申請	2021-0099	内科学(神経)	關 守信	パーキンソン病患者における新型コロナウイルスワクチン接種前後での不安等の変化-多施設共同研究-	承認
33	新規申請	2021-0100	薬剤部	村松 博	リツキシマブの薬液調製及び投与方法の変更に伴う安全性の検討	承認
34	新規申請	2021-0102	薬剤部	村松 博	妊娠・授乳と薬相談による情報提供後の患者の転帰調査	承認
35	新規申請	2021-0105	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	リウマチ性疾患患者に対するSARS-CoV-2ワクチンに関する研究	承認
36	新規申請	2021-0107	内科学(消化器)	金井 隆典	寛解期潰瘍性大腸炎患者における免疫調節薬の継続・中止の検討	承認
37	新規申請	2021-0111	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	難治性婦人科腫瘍に対する新規治療戦略開発に向けた探索研究	承認
38	新規申請	2021-0112	衛生学公衆衛生学	武林 亨	新興感染症の感染拡大時に必要な在宅医療提供体制についての研究	承認
39	新規申請	2021-0113	内科学(呼吸器)	正木 克宜	禁煙外来における禁煙治療用スマートフォンアプリ「Cure App SCニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー®」の実臨床使用に関する研究Smoking cessation with smartphone application: real world trial (START) に関する観察研究	却下
40	新規申請	2021-0114	内科学(呼吸器)	正木 克宜	食物アレルギー支援アプリ社会実装に向けた臨床研究	却下
41	新規申請	2021-0115	内科学(神経)	伊澤 良兼	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	承認
42	新規申請	2021-0116	内科学(呼吸器)	石井 誠	鼻腔上皮細胞を用いた新型コロナウイルス感染症の病態の解明に関する検討	承認
43	新規申請	2021-0117	産婦人科学(産科)	田中 守	感染症流行下における電話やオンラインによる非接触の妊産婦健診の安全性と質向上のための研究	承認
44	修正申請A	2003-0092-16	生理学	岡野 栄之	ヒト神経幹細胞を用いた中枢神経系の再生医学に関する基礎研究	承認
45	修正申請A	2011-0159-30	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
46	修正申請A	2012-0227-7	臨床検査医学	鶴田 ひかる	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
47	修正申請A	2012-0329-3	耳鼻咽喉科学	神崎 晶	難聴者における聴覚特性(周波数選択性と時間分解能)測定検査と補聴器フィッティング	承認
48	修正申請A	2013-0070-3	医学部腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門)	矢作 直久	大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究	承認
49	修正申請A	2013-0339-4	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	末梢動脈疾患の血管内治療に関する多施設前向き観察研究(J-PASSION)	承認
50	修正申請A	2013-0375-4	産婦人科学(産科)	丸山 哲夫	不育症の原因と治療成績に関する後方視的検討	承認
51	修正申請A	2013-0423-6	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	StageⅢ 治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07AR)	承認
52	修正申請A	2013-0436-11	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、食道癌術後患者の嚥下機能の評価に関する研究(後方視研究)	承認

2021年6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
53	修正申請A	2014-0082-8	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究	承認
54	修正申請A	2014-0178-3	耳鼻咽喉科学	神崎 晶	脳波検査における難聴者の聞こえ方の研究	承認
55	修正申請A	2014-0420-6	内科学(血液)	加藤 淳	「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」および「関東造血幹細胞移植共同研究グループデータベース」への登録とそれらを用いた解析研究	承認
56	修正申請A	2015-0073-9	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	末梢血管疾患診療に関する多施設共同観察研究	承認
57	修正申請A	2015-0242-7	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
58	修正申請A	2015-0246-3	内科学(消化器)	岩崎 栄典	膵疾患における、IRパルスを用いたcine-dynamic MRCPによる膵液流の検討	承認
59	修正申請A	2015-0279-8	眼科学	根岸 一乃	眼科疾患別幸福度についての検討	承認
60	修正申請A	2016-0146-6	放射線科学(治療)	大橋 俊夫	臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(JCOG1408)	承認
61	修正申請A	2016-0205-5	精神・神経科学	内田 裕之	うつ病に対する電気けいれん療法後寛解維持の生物学的基盤に関する縦断研究	承認
62	修正申請A	2016-0206-5	精神・神経科学	内田 裕之	電気けいれん療法の急性期作用機序解明に関するマルチモーダルでの縦断的観察研究	承認
63	修正申請A	2016-0258-9	臨床検査医学	鶴田 ひかる	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
64	修正申請A	2016-0299-4	眼科学	結城 賢弥	次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)における眼疾患と幸福度の関連	承認
65	修正申請A	2016-0336-9	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
66	修正申請A	2016-0349-9	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
67	修正申請A	2016-0457-9	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関係する様々な因子の検討	承認
68	修正申請A	2017-0049-4	眼科学	栗原 俊英	人工知能を利用した眼底画像解析	承認
69	修正申請A	2017-0078-2	内科学(消化器)	中本 伸宏	慢性肝疾患患者におけるサルコペニアと免疫細胞の相関性の解析	承認
70	修正申請A	2017-0088-4	精神・神経科学	三村 将	軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究Organized Registration for the Assessment of dementia on Nation-wide General consortium toward Effective treatment in Japan: ORANGE - Mild cognitive impairment (ORANGE-MCI)	承認
71	修正申請A	2017-0110-4	産婦人科学(産科)	丸山 哲夫	絨毛・胎盤の形成および機能に関する研究	承認
72	修正申請A	2017-0171-5	坂口光洋記念講座(オルガノイド医学)	佐藤 俊朗	既存試料の分譲とゲノム情報を利用した研究	承認
73	修正申請A	2017-0228-3	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究	保留(事務局確認)
74	修正申請A	2017-0247-6	内科学(消化器)	加藤 元彦	胃ESD後の人工潰瘍閉鎖におけるボノプラザンフマル酸塩3週間投与の8週間投与に対する非劣性を検証するランダム化比較試験	承認
75	修正申請A	2017-0267-2	内科学(血液)	清水 隆之	後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査:特発性造血障害赤芽球癆コホート調査(PRCA2016)	承認
76	修正申請A	2017-0268-4	内科学(血液)	清水 隆之	血液疾患登録	承認
77	修正申請A	2017-0392-5	麻酔学	小杉 志都子	難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価	承認

2021年6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
78	修正申請A	2017-0398-3	耳鼻咽喉科学	神崎 晶	人工知能を応用した耳小骨可動性測定装置の開発	承認
79	修正申請A	2017-0414-4	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	承認
80	修正申請A	2018-0010-3	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
81	修正申請A	2018-0061-2	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	胃癌における効果的ながん免疫療法のための新しい分類の開発	承認
82	修正申請A	2018-0064-4	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	胃癌の分子生物学的な病態解析	承認
83	修正申請A	2018-0074-7	内科学(消化器)	加藤 元彦	十二指腸上皮性腫瘍のヘリコバクター・ピロリ感染率に関する探索的前向き観察研究	承認
84	修正申請A	2018-0083-4	内科学(神経)	關 守信	パーキンソン病およびその類縁疾患の神経画像バイオマーカーの樹立	承認
85	修正申請A	2018-0105-5	内科学(消化器)	加藤 元彦	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討	承認
86	修正申請A	2018-0108-5	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	NIPPON DATA (National Integrated Project for Prospective Observation of Non-Communicable Disease and its Trends in the Aged)のデータを用いた循環器疾患疫学研究	承認
87	修正申請A	2018-0239-2	医学部腫瘍センター	浜本 康夫	5-FU静注投与における個体間変動に関する研究	保留(事務局確認)
88	修正申請A	2018-0269-2	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	外来AI問診システムの有用性検討および発展のための臨床研究	承認
89	修正申請A	2018-0338-7	精神・神経科学	竹内 啓善	安定した統合失調症を対象とした非定型抗精神病薬の持効性注射剤の減量研究	承認
90	修正申請A	2018-0370-7	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
91	修正申請A	2019-0025-4	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
92	修正申請A	2019-0029-4	耳鼻咽喉科学	神崎 晶	経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究	承認
93	修正申請A	2019-0078-3	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	内山 清貴	腹膜透析用カテーテル留置術後の転帰に関する多施設共同前向き観察研究	承認
94	修正申請A	2019-0088-3	眼科学	結城 賢弥	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築	承認
95	修正申請A	2019-0147-4	内科学(消化器)	加藤 元彦	十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するUnderwater endoscopic mucosal resection (UEMR)とCold snare polypectomy (CSP)の有効性と安全性に関するランダム化比較研究	承認
96	修正申請A	2019-0248-3	内科学(消化器)	加藤 元彦	「胃癌AI診断の精度向上」のための研究	承認
97	修正申請A	2019-0274-3	耳鼻咽喉科学	神崎 晶	簡易型脳波計測装置を用いた短時間の他覚的聴力測定	承認
98	修正申請A	2019-0275-4	精神・神経科学	内田 裕之	アルコール依存症患者におけるクロスアディクションの実態:質問紙調査	承認
99	修正申請A	2019-0293-4	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	神田 武志	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	承認
100	修正申請A	2019-0301-6	ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座	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)を有する患儿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
101	修正申請A	2019-0307-2	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	間欠性跛行の臨床的・生理学的解明に関する探索的臨床研究	承認
102	修正申請A	2019-0311-3	内科学(消化器)	加藤 元彦	大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休業期間に関する非盲検化ランダム化比較試験	承認
103	修正申請A	2019-0313-3	耳鼻咽喉科学	神崎 晶	気象条件とめまい、難聴、耳鳴の症状変化に関する検討	承認

2021年6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
104	修正申請A	2019-0315-2	耳鼻咽喉科学	神崎 晶	気象変化相当の大気圧変化時の健常者の身体感覚、自律神経活動変化の解析	承認
105	修正申請A	2020-0024-4	内科学(消化器)	加藤 元彦	JCOG1902:早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	承認
106	修正申請A	2020-0031-4	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
107	修正申請A	2020-0050-2	内科学(消化器)	中本 伸宏	肝胆膵疾患患者におけるCOVID-19に関する多施設前向き観察研究	承認
108	修正申請A	2020-0053-2	精神・神経科学	三村 将	MRIにおける機種・撮像法間差異補正に関する研究	承認
109	修正申請A	2020-0063-6	皮膚科学	天谷 雅行	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の病態解明を目指した多角的解析(A)	承認
110	修正申請A	2020-0087-3	内科学(血液)	菊池 拓	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究	承認
111	修正申請A	2020-0128-2	耳鼻咽喉科学	神崎 晶	耳鼻科領域における内視鏡と外視鏡に関する調査	承認
112	修正申請A	2020-0131-4	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
113	修正申請A	2020-0142-2	内科学(消化器)	加藤 元彦	十二指腸上皮性腫瘍に対するPartial injection Under Water EMR (PI-UEMR)の有用性の検討を目的とした前向き比較試験	承認
114	修正申請A	2020-0173-2	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	承認
115	修正申請A	2020-0177-3	精神・神経科学	山市 大輔	外来森田療法の治療効果研究	承認
116	修正申請A	2020-0184-4	薬理学	安井 正人	新規近赤外光センサーによる糖代謝血中主要パラメーター(糖・インスリン・C-ペプチド濃度)の自己測定法アルゴリズムの開発	承認
117	修正申請A	2020-0185-3	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
118	修正申請A	2020-0262-2	内科学(リウマチ・膠原病)	鈴木 勝也	カメラアプリケーションによる簡易手指機能評価および疾患診断の機械学習アルゴリズムの開発	承認
119	修正申請A	2020-0264-2	内科学(リウマチ・膠原病)	鈴木 勝也	持続体温測定デバイスの有用性検討およびリアルタイムフィードバックアプリケーションの開発	承認
120	修正申請A	2020-0281-2	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
121	修正申請A	2020-0293-2	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	COVID-19の血管外科手術への影響に関する国際多施設共同臨床研究	承認
122	修正申請A	2020-0302-2	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
123	修正申請A	2020-0349-2	小児科学	木実谷 貴久	新型コロナウイルス禍における小児慢性疾患外来診療に関するカルテに基づく後方視的検討	承認
124	修正申請A	2020-0360-2	難治性循環器疾患病態学寄付研究講座	林田 健太郎	CorPath GRXを用いた経皮的冠動脈インターベンション実施時の患者、並びに医療関係者への放射線被曝量に関する観察研究	承認
125	修正申請A	2021-0013-2	リハビリテーション医学	川上 途行	脳卒中患者および疾患別リハビリテーション区分ごとにおける日常生活動作レベルと運動機能の予後予測のための前向きコホート研究	承認
126	修正申請A	2021-0023-2	救急医学	佐藤 幸男	本邦の熱傷患者におけるHRQoLに関する観察研究	承認
127	修正申請A	2020-0123-2	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	腸骨動脈病変における生体吸収性末梢血管用ステント留置後の予後調査	保留(事務局確認)
128	修正申請A	2021-0081-2	皮膚科学	天谷 雅行	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)病態解明を目指した多角的解析(B)	承認

2021年6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
129	修正申請A	2021-0082-2	皮膚科学	天谷 雅行	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)病態解明を目指した多角的解析(C):(C-4) COVID-19 感染患者のT細胞受容体・B細胞受容体解析を通じた、コロナウイルス特異的なT細胞受容体、免疫グロブリンの特定	承認
130	修正申請B	2006-0044-16	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	伊藤 裕	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法和従来治療群とのランダム化比較試験(J-DOIT3)	承認
131	修正申請B	2010-0326-3	小児科学兼感染制御部	新庄 正宜	小児患者における、ESBL(extended-spectrum β -lactamase)産生菌の検出頻度に関する研究	承認
132	修正申請B	2011-0268-8	衛生学公衆衛生学	中野 真規子	インジウム曝露作業者の健康被害に関するコホート研究	承認
133	修正申請B	2012-0507-6	看護医療学部(信濃町)	新井 康通	人類史上最長寿男性の事例報告	承認
134	修正申請B	2013-0023-17	難治性循環器疾患病態学寄付研究講座	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
135	修正申請B	2013-0146-20	整形外科	中村 雅也	ヒト人工多能性幹細胞由来神経幹細胞を用いた中枢神経系の再生医学に関する基礎研究	承認
136	修正申請B	2013-0246-18	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究	承認
137	修正申請B	2013-0270-16	難治性循環器疾患病態学寄付研究講座	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置換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	保留(委員長確認)
138	修正申請B	2013-0374-4	産婦人科学(産科)	丸山 哲夫	月経障害・排卵障害の原因と治療成績に関する後方視的検討	承認
139	修正申請B	2013-0425-8	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
140	修正申請B	2014-0032-5	感染症学	長谷川 直樹	感染症治療薬の有効性および安全性に関する研究	承認
141	修正申請B	2014-0111-5	坂口光洋記念講座(オルガノイド医学)	佐藤 俊朗	EUS-FNA検体を用いた膵腫瘍細胞に対する薬剤感受性の検討	承認
142	修正申請B	2016-0214-11	精神・神経科学	三村 将	健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究における東京都荒川区における認知症コホート研究	承認
143	修正申請B	2017-0038-6	衛生学公衆衛生学	武林 亨	オルトトルイジン等芳香族アミンによる健康影響に関するコホート研究	承認
144	修正申請B	2017-0041-4	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
145	修正申請B	2017-0043-10	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
146	修正申請B	2017-0187-5	内科学(循環器)	湯浅 慎介	心臓核医学検査における機械学習を用いた診断補助システムの構築	承認
147	修正申請B	2017-0263-3	内科学(呼吸器)	石井 誠	ヒト肺組織由来細胞を用いた直接リプログラミングによる肺細胞誘導方法の検討	承認
148	修正申請B	2017-0282-3	内科学(血液)	菊池 拓	「JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して 施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)」-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-	承認
149	修正申請B	2017-0302-7	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
150	修正申請B	2018-0016-3	小児科学	長谷川 奉延	日本人における身体計測値に基づく成長学的研究	承認
151	修正申請B	2018-0052-5	内科学(神経)	關 守信	パーキンソン病とその類縁疾患における多彩な症状の包括的把握とそれに基づく臨床研究	承認
152	修正申請B	2018-0163-5	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

2021年6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
153	修正申請B	2018-0202-6	医学部腫瘍センター	浜本 康夫	免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象に関する後ろ向き研究	保留(委員長確認)
154	修正申請B	2019-0022-3	耳鼻咽喉科学	神崎 晶	耳科手術のQOL調査	承認
155	修正申請B	2019-0041-2	皮膚科学	船越 建	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験(NMSC-PD1)の付随研究	承認
156	修正申請B	2019-0057-5	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	保留(委員長確認)
157	修正申請B	2019-0139-4	医学部腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門)	矢作 直久	早期消化管腫瘍に対する内視鏡治療の有効性に関する後ろ向き観察研究	承認
158	修正申請B	2019-0143-3	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
159	修正申請B	2019-0194-6	難治性循環器疾患病態学寄付研究講座	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
160	修正申請B	2020-0030-5	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	保留(委員長確認)
161	修正申請B	2020-0063-5	皮膚科学	天谷 雅行	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の病態解明を目指した多角的解析(A)	承認
162	修正申請B	2020-0069-2	内科学(血液)	菊池 拓	JALSG CS-17研究付随研究急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究(JALSG CS-17-Molecular)	承認
163	修正申請B	2020-0077-2	産婦人科学	池ノ上学	妊娠中のCOVID-19が母体、胎児、新生児に与える影響についての多施設共同前向きコホート研究(INTERCOVID study)	承認
164	修正申請B	2020-0107-2	外科学(一般・消化器)	長谷川 康	肝臓移植における移植片由来DNA断片の測定および肝障害との相関解析	承認
165	修正申請B	2020-0108-2	小児科学	新庄 正宜	データベースを用いた国内発症小児Coronavirus Disease 2019(COVID-19)症例の臨床経過に関する検討	承認
166	修正申請B	2020-0140-2	医学部血液浄化・透析センター	森本 耕吉	腹膜透析患者における搔痒関連因子の検討	承認
167	修正申請B	2020-0183-3	内科学(循環器)	佐野 元昭	水素ガスによるヒト好中球細胞外トラップ形成抑制効果の検証	承認
168	修正申請B	2020-0188-4	皮膚科学	大内 健嗣	腋臭症患者における腋窩皮膚微生物叢の網羅的解析	承認
169	修正申請B	2020-0243-4	内科学(呼吸器)	福永 興壺	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
170	修正申請B	2020-0276-2	医学部臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	体内微生物の網羅的な遺伝子配列決定による川崎病の発症機構の解明	承認
171	修正申請B	2020-0306-3	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
172	修正申請B	2020-0329-3	医療政策・管理学	宮田 裕章	COVID-19抗体検査を用いた抗体保有の実態把握に関する研究	承認
173	修正申請B	2020-0330-4	臨床検査医学	涌井 昌俊	新型コロナウイルス感染症に対するワクチンによる免疫獲得に関する研究	承認
174	修正申請B	2020-0351-3	医学部血液浄化・透析センター	吉田 理	血液透析患者における搔痒症状関連因子に関する研究	承認
175	修正申請B	2020-0358-2	医学部臨床研究推進センター	中川 敦夫	認知行動療法の長期予後に関する追跡研究 Follow-up on Long-Term Outcomes of Cognitive Behavioral Therapy (UNCOVER Study)	承認
176	修正申請B	2021-0030-3	皮膚科学	天谷 雅行	薬剤アレルギーの病態解析	承認
177	修正申請B	2021-0059-2	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
178	修正申請B	2021-0062-2	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

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：2020-0170-1 再 当事者：長谷川委員（分担者）、大喜多委員（分担者）、村田委員（分担者）
- ・ 受付番号：2013-0175-18 当事者：大喜多委員（分担者）
- ・ 受付番号：2020-0222-3 当事者：村田委員（分担者）
- ・ 受付番号：2021-0101 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 19 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。

179	受付番号：2020-0170-1 再（新規申請） 課題名：慶應バイオバンク 研究責任者：天谷 雅之（皮膚科学） 判定：却下
180	受付番号：2021-0106（新規申請） 課題名：炎症性腸疾患（IBD）における臨床情報と遺伝的要因との関連性の調査研究 研究責任者：金井 隆典（内科学(消化器)） 判定：却下
181	受付番号：2021-0063-1 再（新規申請）、2021-0064-1 再（新規申請）、2021-0065-1 再（新規申請）、 ～ 2021-0066-1 再（新規申請）、2021-0067-1 再（新規申請）
185	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）、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）、着床前診断に関する臨床的研究：軟骨無発生症（AGC-01）、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）、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（委員長・副委員長確認）

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。

186	受付番号： 2009-0187-20（修正申請 B） 申請者(研究責任者)： 青木 大輔（産婦人科学（婦人科）） 課題名： 異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA- I X, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析 判定： 承認
187	受付番号： 2013-0175-18（修正申請 B） 申請者(研究責任者)： 福永 興壺（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
188	受付番号： 2015-0152-5（修正申請 B） 申請者(研究責任者)： 神崎 晶（耳鼻咽喉科学） 課題名： 軽度から中等度難聴者に対する補聴器装用介入による認知機能改善効果の解析 判定： 承認
189	受付番号： 2016-0377-11（修正申請 B） 申請者(研究責任者)： 天谷 雅行（皮膚科学） 課題名： 炎症性皮膚疾患を対象とした皮膚組織バイオマーカー探索研究

	判定： 承認
190	<p>受付番号： 2020-0014-3（修正申請 B）</p> <p>申請者(研究責任者)： 西原 広史（医学部臨床研究推進センター）</p> <p>課題名： HER 2 遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ＋ペルツズマブ併用療法の第 II 相試験の付随研究</p> <p>判定： 承認</p>
191	<p>受付番号： 2020-0179-3（修正申請 B）</p> <p>申請者(研究責任者)： 平田 賢郎（医学部腫瘍センター）</p> <p>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</p> <p>判定： 承認</p>
192	<p>受付番号： 2020-0222-3（修正申請 B）</p> <p>申請者(研究責任者)： 佐谷 秀行（先端医科学研究所（遺伝子））</p> <p>課題名： COVID-19 回復者血漿バンクの構築</p> <p>判定： 承認</p>
193	<p>受付番号： 2021-0009-2（修正申請 B）</p> <p>申請者(研究責任者)： 舩越 建（皮膚科学）</p> <p>課題名： JCOG2005：頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験</p> <p>判定： 承認</p>
194	<p>受付番号： 2020-0324-1 再（再審査（新））</p> <p>申請者(研究責任者)： 新村 秀人（精神・神経科学）</p> <p>課題名： 広場恐怖に対する外来森田療法の有効性評価のための予備研究</p> <p>判定： 承認</p>
195	<p>受付番号： 2020-0354-1 再（再審査（新））</p> <p>申請者(研究責任者)： 櫻井 政寿（内科学（血液））</p> <p>課題名： 皮膚欠損創に対して自家網状分層植皮を用いた各術式の有益性を比較する前向き観察研究</p> <p>判定： 承認</p>
196	<p>受付番号： 2021-0086（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： 耳介欠損症例に対する義耳と軟骨伝導補聴器併用の有用性・安全性評価のための臨床研究</p> <p>判定： 承認</p>
197	<p>受付番号： 2021-0101（新規申請）</p> <p>申請者(研究責任者)： 佐渡 充洋（精神・神経科学）</p> <p>課題名： 簡易型マインドフルネス認知療法は健常成人労働者の生産性を改善させるか？—待機群を対照とした無作為化比較対照研究—</p> <p>判定： 承認</p>

以上