

# 慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2021 年度 第 5 回）

日 時 2021 年 8 月 30 日（月） 17:00～18:55  
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：参加者なし。

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 7 月 30 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2021 年度第 4 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、113 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8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	2021-0122	内科学(呼吸器)	安田 浩之	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリウムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究(LIGHT-NING)	保留(委員長確認)
2	新規申請	2021-0123	内科学(呼吸器)	正木 克宜	プロテオミクス手法による各種アレルギー疾患の要因解析	保留(委員長確認)
3	新規申請	2021-0125	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)	承認
4	新規申請	2021-0127	医学部内視鏡センター	高林 馨	人工知能を用いた潰瘍性大腸炎の内視鏡的寛解の診断補助システムの開発	承認
5	新規申請	2021-0128	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	本邦における膠原病、血管炎による重症虚血肢バイパス術後の成績	保留(副委員長確認)
6	新規申請	2021-0129	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	ニボルマブ(ONO-4538) 拡大治験原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」における附随研究(WJOG14620MTR)	承認
7	新規申請	2021-0130	医化学	杉浦 悠毅	中枢神経原発リンパ腫患者髄液を用いた診断・新規治療法の確立	承認
8	新規申請	2021-0131	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	食道扁平上皮癌におけるFOLFOX療法および放射線併用FOLFOX療法の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究	保留(委員長確認)
9	新規申請	2021-1016	臨床研究推進センター	西原 広史	異所性リンパ組織形成を軸に、固形腫瘍の免疫応答メカニズムの解明を目指した多角的研究	保留(委員長確認)
10	新規申請	2021-1017	泌尿器科	安水 洋太	ニュベクオ®錠 特定使用成績調査(長期使用)(DAROL)	保留(事務局確認)
11	新規申請	2021-1018	耳鼻咽喉科学教室	甲能 武幸	頭頸部腫瘍の病理学および分子生物学的解析による腫瘍特性と診断・治療におけるバイオマーカーの研究	保留(事務局確認)
12	新規申請	2021-1020	救急医学	佐々木 淳一	急性汎発性腹膜炎の予後予測に関する研究	承認
13	新規申請	2021-1022	腎臓内分泌代謝内科	目黒 周	人工知能による機械学習を用いた2型糖尿病における腎不全の予測モデルの作成	承認
14	新規申請	2021-1023	内科学(消化器)	加藤 元彦	画像強調併用拡大内視鏡観察を用いた十二指腸病変診断アルゴリズム検証試験	承認
15	新規申請	2021-1025	精神・神経科学教室	三村 将	在白邦人の精神不安定の現状とリスクファクターを明らかにする	保留(委員長確認)
16	新規申請	2021-1026	内科学(呼吸器)	正木 克宜	禁煙治療用スマートフォンアプリ導入施設での禁煙外来の実態調査 Smoking cessation with smarTphone Application: Real world Trial (START)	保留(委員長確認)
17	新規申請	2021-1028	内科学教室(呼吸器)	福永 興孝	「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」および「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」の臨床・検査情報連結	承認
18	新規申請	2021-1031	精神・神経科学教室	三村 将	勤労者を対象とした睡眠とストレスの関係性に関する実態調査研究	承認
19	新規申請	2021-1032	臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	重症新生児・乳幼児に対する精緻・迅速な遺伝子診断に関する研究	承認
20	修正申請A	2003-0057-20	皮膚科学	中村 善雄	ヒト皮膚・粘膜腫瘍・腫瘍類似性病変の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討	承認

## 2021年8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
21	修正申請A	2007-0081-29	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 のお願い	承認
22	修正申請A	2008-0131-20	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	2009-0042-12	整形外科学	渡邊 航太	脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同 研究	承認
24	修正申請A	2011-0115-15	眼科学	篠田 肇	内眼手術におけるブリリアントブルーGによる染色	承認
25	修正申請A	2012-0336-15	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
26	修正申請A	2012-0454-7	外科学(一般・ 消化器)	川久保 博文	手術部位感染 (SSI) サーベイランスに基づく手術部位感染リスク 因子の後ろ向き解析	承認
27	修正申請A	2013-0023-18	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
28	修正申請A	2014-0250-9	耳鼻咽喉科学	小澤 宏之	頸動脈小体腫瘍の発症、腫瘍進展に関わる遺伝子・蛋白発現に ついての検討	承認
29	修正申請A	2014-0365-6	臨床検査医学	涌井 昌俊	慶應義塾大学関連病院間精度管理調査用試料作成	承認
30	修正申請A	2014-0426-3	耳鼻咽喉科学	大石 直樹	難聴者の聴覚再獲得時における中枢性変化の画像解析	承認
31	修正申請A	2014-0463-5	医学部予防医 療センター	井上 詠	生活習慣・メタボリック症候群と大腸ポリープ発生に関する検討	承認
32	修正申請A	2015-0028-7	外科学(一般・ 消化器)	北川 雄光	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	承認
33	修正申請A	2015-0162-9	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
34	修正申請A	2015-0235-5	耳鼻咽喉科学	藤岡 正人	ヒト全遺伝子あるいはその一部を対象とした難聴の遺伝子解析 と臨床応用に関する研究	承認
35	修正申請A	2015-0368-8	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	うつ病または不安障害患者における腸内細菌叢の前向き観察 研究	承認
36	修正申請A	2016-0276-10	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	承認
37	修正申請A	2017-0043-11	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
38	修正申請A	2017-0081-5	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
39	修正申請A	2017-0137-7	外科学(一般・ 消化器)	阿部 雄太	胆道癌切除例に対する S-1 術後補助化学療法への至適投与期 間を検討するランダム化比較第Ⅱ相試験	承認
40	修正申請A	2017-0143-2	病理学	金井 弥栄	初診患者を対象とした、がんに対する遺伝的多型性と環境要因 の交互作用の研究	承認

2021年8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
41	修正申請A	2017-0181-6	感染症学	長谷川 直樹	血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価	承認
42	修正申請A	2017-0188-5	耳鼻咽喉科学	小澤 宏之	頸動脈小体腫瘍症例の血縁者採血による、新規原因遺伝子の解明	承認
43	修正申請A	2017-0202-3	内科学(消化器)	中本 伸宏	慢性肝障害患者における非代償性肝硬変への進展、及び慢性肝不全の急性増悪(Acute-on-chronic liver failure)に関わる因子の解析(多施設共同研究)	承認
44	修正申請A	2017-0292-7	内科学(循環器)	香坂 俊	急性非代償性心不全患者を対象としたレジストリー研究	承認
45	修正申請A	2018-0081-5	麻酔学	森崎 浩	成人脊椎手術においてデスフルランとプロポフォールが運動誘発電位モニタリングに与える影響	承認
46	修正申請A	2018-0213-9	医学部腫瘍センター	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のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)	承認
47	修正申請A	2018-0243-6	皮膚科学	天谷 雅行	炎症性皮膚疾患の遺伝情報解析	承認
48	修正申請A	2018-0300-4	放射線科学(診断)	奥田 茂男	深層学習アルゴリズムを用いたMRI画質改善の有用性の検討	承認
49	修正申請A	2019-0035-4	外科学(呼吸器)	浅村 尚生	高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究	承認
50	修正申請A	2019-0067-5	内科学(消化器)	加藤 元彦	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験	承認
51	修正申請A	2019-0084-4	医学部腫瘍センター	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
52	修正申請A	2019-0196-3	耳鼻咽喉科学	藤岡 正人	耳鼻咽喉・頭頸部解剖断体を用いた臨床解剖研究および薬剤・機器開発研究	承認
53	修正申請A	2019-0242-3	皮膚科学	天谷 雅行	表皮水疱症の全国疫学調査	承認
54	修正申請A	2019-0260-5	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	大腸癌手術症例における炎症性マーカーと血球分画、短期および長期予後に関する臨床研究	承認
55	修正申請A	2019-0264-2	感染症学	長谷川 直樹	肺抗酸菌感染症における気道検体中バイオマーカーの検索	保留(事務局確認)
56	修正申請A	2019-0294-2	久光製薬運動器生体工学寄付研究講座	名倉 武雄	加速度センサーによる変形性膝関節症に対する新規診断/パラメーターの探索	承認
57	修正申請A	2020-0067-2	薬学部 薬学科	青森 達	服薬指導記録を用いた副作用に特徴的な語彙の抽出に関する研究	承認
58	修正申請A	2020-0082-2	耳鼻咽喉科学	藤岡 正人	内耳疾患における聴覚平衡覚の変化に関する観察研究	承認
59	修正申請A	2020-0099-4	内科学(神経)	伊東 大介	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	承認
60	修正申請A	2020-0186-4	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

2021年8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A	2020-0226-2	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
62	修正申請A	2020-0340-3	医療政策・管理学	宮田 裕章	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する情報の取得方法やその理解に関する実態把握と予防(ワクチン接種等)及び受療行動の支援に関する研究	承認
63	修正申請A	2020-0360-3	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
64	修正申請A	2021-0037-2	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	承認
65	修正申請A	2021-0054-2	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
66	修正申請B	2008-0187-8	歯科・口腔外科 学	筋生田 整治	上皮間葉転換および幹細胞関連分子発現プロファイルに基づく 口腔がんの新たな分類	承認
67	修正申請B	2009-0009-21	内科学(呼吸 器)	福永 興吉	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)
68	修正申請B	2011-0267-15	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
69	修正申請B	2013-0162-9	脳神経外科学	戸田 正博	脳神経外科手術における320列面検出器CTによる血管撮影の 解析研究	承認
70	修正申請B	2013-0270-17	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
71	修正申請B	2013-0393-10	医学部臨床遺 伝学センター	小崎 健次郎	がん関連遺伝子に対する遺伝子検査の有用性、および新規が ん関連遺伝子の探索研究(家族性・若年性のがん及び遺伝性腫 瘍に関する診断と研究)	承認
72	修正申請B	2013-0398-13	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
73	修正申請B	2014-0172-5	耳鼻咽喉科学	藤岡 正人	耳鼻咽喉疾患患者からの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
74	修正申請B	2014-0203-16	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	承認
75	修正申請B	2014-0285-4	産婦人科学(産 科)	田中 守	胎児付属物(羊水、胎盤、羊膜、臍帯)幹細胞を用いた周産期関 連疾患に対する新規治療法に関する基礎的研究	承認
76	修正申請B	2015-0045-5	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
77	修正申請B	2015-0075-20	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
78	修正申請B	2015-0106-3	小児科学	山岸 敬幸	Fallot四徴症の診療に関する研究	承認
79	修正申請B	2015-0107-3	小児科学	山岸 敬幸	肺動脈性肺高血圧症の診療に関する研究	承認
80	修正申請B	2015-0109-3	小児科学	山岸 敬幸	Marfan症候群の診療に関する研究	承認

## 2021年8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
81	修正申請B	2015-0148-13	外科学(一般・ 消化器)	岡林 剛史	大腸癌の早期診断、治療効果予測に有用なバイオマーカー・分子生物学的機構の探索	承認
82	修正申請B	2015-0325-15	皮膚科学	天谷 雅行	アトピー性皮膚炎の病態解明と高精度予測医療を実現するための臨床ビッグデータ解析研究(後向き研究)	承認
83	修正申請B	2016-0096-9	形成外科学	貴志 和生	指定難病の神経線維腫症1型の進行阻止薬の開発	保留(事務局確認)
84	修正申請B	2016-0225-10	皮膚科学	天谷 雅行	アトピー性皮膚炎患者の網羅的データ解析研究(前向き観察研究)	承認
85	修正申請B	2016-0297-15	看護医療学部 (信濃町)	新井 康通	川崎市における高齢者の暮らし方と健康に関する学術調査:The Kawasaki Aging and Wellbeing Project	承認
86	修正申請B	2017-0350-7	眼科学	清水 映輔	造血幹細胞移植前後の眼合併症と視機能の検討	承認
87	修正申請B	2017-0404-6	眼科学	清水 映輔	IgG4関連眼疾患のレトロスペクティブ調査	承認
88	修正申請B	2018-0051-7	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	保留(事務局確認)
89	修正申請B	2019-0053-4	整形外科	渡邊 航太	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	承認
90	修正申請B	2019-0056-3	医学部内視鏡 センター	緒方 晴彦	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	承認
91	修正申請B	2019-0057-6	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
92	修正申請B	2019-0070-2	医化学	杉浦 悠毅	抗PD-1抗体(及び抗PD-L1抗体)治療を受けたがん患者の血液・がん組織成分解析	承認
93	修正申請B	2019-0106-3	眼科学	清水 映輔	スティーブンスジョンソン症候群/中毒性表皮壊死症の眼科合併症と視機能の検討	承認
94	修正申請B	2019-0125-2	感染症学	長谷川 直樹	アジアにおける気管支拡張症研究(Bronchiectasis Study of the Asian Network for Obstructive Lung Disease: ANOLD-BE Study)	承認
95	修正申請B	2019-0137-3	眼科学	清水 映輔	シェーグレン症候群をはじめとした自己免疫疾患関連ドライアイおよび眼局所ドライアイの眼合併症と視機能の検討	承認
96	修正申請B	2019-0194-7	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
97	修正申請B	2019-0312-2	形成外科学	貴志 和生	色素性母斑に対する凍結療法の確立に向けた組織解析及び凍結方法の検証	承認
98	修正申請B	2020-0032-3	医学部腫瘍セン ター(低侵襲療 法研究開発部 門)	矢作 直久	薬剤抵抗性の切除不能肺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
99	修正申請B	2020-0053-3	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	保留(委員長確認)
100	修正申請B	2020-0059-3	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8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
101	修正申請B	2020-0081-3	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
102	修正申請B	2020-0083-3	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向きregistry研究	承認
103	修正申請B	2020-0088-5	医学部臨床研究推進センター	中川 敦夫	うつ病の転帰に関する検討:うつ病病院コホート研究 2nd wave	承認
104	修正申請B	2020-0148-2	病理学	金井 弥栄	「美原記念病院ブレインバンク」検体を用いた健康長寿の分子基盤の解明	承認
105	修正申請B	2020-0158-2	外科学(一般・消化器)	北川 雄光	食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連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
106	修正申請B	2020-0165-4	看護医療学部(信濃町)	矢ヶ崎 香	地域在住高齢者の日常生活動作の非接触動作解析と転倒リスク要因の解明:観察研究	承認
107	修正申請B	2020-0203-2	内科学(循環器)	遠藤 仁	ATTRwtアミロイドーシスエスティメーターの日本人患者における精度を検証するための多施設共同後向き症例対照研究(略名:ATTRwtアミロイドーシスエスティメーターバリデーション研究)	承認
108	修正申請B	2020-0243-5	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
109	修正申請B	2020-0265-2	医化学	杉浦 悠毅	片側性原発性アルドステロン症の診断に副腎静脈サンプリングが必要か否かを判別するソフトウェア(Uni-APA Predictor)の有用性を確立するための前向き観察研究	保留(事務局確認)
110	修正申請B	2020-0287-3	内科学(神経)	伊東 大介	筋萎縮性側索硬化症の臨床特徴および経過に関する観察研究	承認
111	修正申請B	2020-0298-2	形成外科学	貴志 和生	ダーモカメラ写真を対象とした画像解析技術の開発	保留(委員長確認)
112	修正申請B	2021-0049-2	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
113	修正申請B	2021-0059-3	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

## 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：2021-1021 当事者：森崎委員（統括管理者）
- ・ 受付番号：2020-0222-4 当事者：村田委員（分担者）
- ・ 受付番号：2021-0101-2 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 18 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。

114	受付番号：2021-1021（新規申請） 課題名：生態学的瞬間評価を用いた臨床検査法の確立 研究責任者：小杉 志都子（麻酔学） 判定：保留（委員長確認）
115	受付番号：2021-1029（新規申請） 課題名：食道癌術前化学療法症例を対象とした術前リハビリテーションおよび栄養介入の実施可能性評価のための第Ⅱ相単アーム介入試験 研究責任者：川久保 博文（外科学（一般・消化器）） 判定：保留（委員長確認）
116	受付番号：2021-1030（新規申請） 課題名：「食生活と体重管理の改善のためのオンライン・プログラム：無作為化比較試験」～MERCIR 研究（Mindfulness Eating for Raising Fitness and Control）～ 研究責任者：山市 大輔（精神・神経科学） 判定：保留（委員長確認）
117 ～ 118	受付番号：2021-0103（新規申請）、2021-0109（新規申請） 課題名：着床前診断に関する臨床的研究：筋強直性ジストロフィー（DM1-46）、着床前診断に関する臨床的研究：筋強直性ジストロフィー（DM1-48） 研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学） 判定：承認
119	受付番号：2021-0104（新規申請） 課題名：着床前診断に関する臨床的研究：Zellweger 症候群（ZW-02） 研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学） 判定：承認
120	受付番号：2021-0108（新規申請） 課題名：着床前診断に関する臨床的研究：ムコ多糖症Ⅱ型（MPS-02） 研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学） 判定：承認
121	受付番号：2021-0110（新規申請） 課題名：着床前診断に関する臨床的研究：Vici 症候群（VICI-01） 研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学） 判定：承認

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。

122	受付番号：2014-0166-4（修正申請 B） 研究責任者：大家 基嗣（泌尿器科学）
-----	--



	課題名： 判定：	副腎腫瘍に対する腹腔鏡下副腎部分切除術の有用性の検討 承認
123	受付番号： 研究責任者： 課題名： 判定：	2016-0377-12（修正申請 B） 天谷 雅行（皮膚科学） 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 承認
124	受付番号： 研究責任者： 課題名： 判定：	2018-0338-8（修正申請 B） 竹内 啓善（精神・神経科学） 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
125	受付番号： 研究責任者： 課題名： 判定：	2019-0311-4（修正申請 B） 加藤 元彦（内科学（消化器）） 大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬（DOAC）の休薬期間に関する 非盲検化ランダム化比較試験 保留（事務局確認）
126	受付番号： 研究責任者： 課題名： 判定：	2019-0329-2（修正申請 B） 山縣 文（精神・神経科学） タブレットによる認知トレーニングの有効性 承認
127	受付番号： 研究責任者： 課題名： 判定：	2020-0177-4（修正申請 B） 山市 大輔（精神・神経科学） 外来森田療法の治療効果研究 承認
128	受付番号： 研究責任者： 課題名： 判定：	2020-0222-4（修正申請 B） 佐谷 秀行（先端医科学研究所（遺伝子）） COVID-19 回復者血漿バンクの構築 承認
129	受付番号： 研究責任者： 課題名： 判定：	2020-0253-2（修正申請 B） 山縣 文（精神・神経科学） 妊娠による社会認知機能と脳機能への影響 承認
130	受付番号： 研究責任者： 課題名： 判定：	2021-0101-2（修正申請 B） 佐渡 充洋（精神・神経科学） 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— 承認
131	受付番号： 研究責任者： 課題名： 判定：	2021-1027（新規申請） 林田 哲（外科学（一般・消化器）） LIBRA 試験：LINE-ePRO を用いた進行再発乳癌に対するアベマシクリブ投与患者 における副作用マネジメントのランダム化比較試験 保留（委員長確認）

以上