

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2021年度 第6回）

日 時 2021年9月27日（月） 17:05～19:10
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	欠
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：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8月30日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2021年度第5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、79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。

2021年9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	2021-0126	外科学(一般・ 消化器)	長谷川 康	血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者に対する肝移植の手術成績・治療経過に関する全国調査	承認
2	新規申請	2021-0132	外科学(一般・ 消化器)	阿部 雄太	80歳以上高齢患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術後成績比較 -国際多施設後向き研究 propensity score matched analysis-	保留(副委員長確認)
3	新規申請	2021-0133	外科学(一般・ 消化器)	阿部 雄太	Postero-superior segmentsに対する腹腔鏡下肝切除術成績のBenchmarkを設定するための国際多施設後向き研究	保留(副委員長確認)
4	新規申請	2021-0135	皮膚科学	中村 善雄	皮膚悪性腫瘍の受診動機と予後に関する多施設共同観察研究	保留(副委員長確認)
5	新規申請	2021-0136	外科学(一般・ 消化器)	川久保 博文	食道癌における多施設後向き予後調査研究～血液腫瘍マーカーの意義～	承認
6	新規申請	2021-0138	感染症学	南宮 湖	日本人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する重症化因子の探索-多施設共同後向き観察研究-	承認
7	新規申請	2021-1024	歯科・口腔外科学 教室	宮下 英高	顎矯正手術を実施した患者の術後評価	承認
8	新規申請	2021-1034	精神・神経科学 教室	内田裕之	うつ病および統合失調症患者における治療介入の遅れの要因の検討:日本とオーストリアでの二国間比較混合研究	保留(事務局確認)
9	新規申請	2021-1035	産婦人科	岩田 卓	初発子宮頸癌に対し広汎子宮頸部摘出術および広汎子宮全摘出術を施行した患者の術後QOLに関する研究	承認
10	新規申請	2021-1036	外科学(心臓血管)	志水 秀行	胸腹部大動脈瘤の解剖学的特徴と血管内治療の適応に関する検討	承認
11	新規申請	2021-1038	内科学(リウマチ・ 膠原病)	鈴木 勝也	活動性関節リウマチにおいてJAK阻害薬によって誘導される分子的寛解に関するパイロット試験(略称: RA-Be in Remission 試験)	迅速審査(再審査)
12	新規申請	2021-1039	臨床検査技術 室病理診断科	長谷川 真里	病理組織診断標本作製における品質管理法の確立	承認
13	新規申請	2021-1040	歯科・口腔外科学	筋生田 整治	頭頸部がん幹細胞の特性評価と新規薬剤治療の確立	保留(副委員長確認)
14	新規申請	2021-1041	看護部	内田智栄	継続教育における新人看護師の実態調査	保留(副委員長確認)
15	新規申請	2021-1042	医学部腫瘍セン ター	平田賢郎	切除不能進行再発胆道癌に対するスタチンの有効性を検討する多施設後向き観察研究	保留(事務局確認)
16	修正申請A	2005-0002-29	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
17	修正申請A	2012-0465-8	外科学(一般・ 消化器)	松田 諭	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究(Study on Treatment After Complete Resection of High Risk Gastrointestinal Stromal Tumor: STAR ReGISTry)	承認
18	修正申請A	2013-0175-19	内科学(呼吸 器)	福永 興吉	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	保留(事務局確認)
19	修正申請A	2014-0211-14	内科学(消化 器)	中本 伸宏	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	承認
20	修正申請A	2014-0441-6	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	海外在留邦人のメンタルヘルスに関するWeb会議システムを使った前向き調査	承認

2021年9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	2015-0149-4	放射線科学(診断)	中塚 誠之	肝細胞癌への肝動脈化学塞栓術に対するカテーテル、塞栓物質、IVR-CTが与える影響について	承認
22	修正申請A	2016-0138-8	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	胃癌に対する腹腔鏡下胃切除適応拡大の安全性に関する臨床研究	承認
23	修正申請A	2016-0152-6	精神・神経科学	山縣 文	前十字靭帯再建術後の競技復帰と性格検査を中心とした精神症状評価との関連性についての検討	承認
24	修正申請A	2016-0156-11	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	診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動の定量化を通じたうつ病、躁うつ病及び認知症の客観的重度度評価技術開発—本試験—	承認
25	修正申請A	2016-0214-12	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
26	修正申請A	2016-0233-5	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌患者における化学療法抵抗性マーカーおよび予後規定因子の同定	承認
27	修正申請A	2016-0259-3	医学部内視鏡センター	細江 直樹	小腸・大腸カプセル内視鏡の有用性、安全性、患者受容性の調査	承認
28	修正申請A	2017-0368-2	内科学(消化器)	中本 伸宏	肝臓に対するマイクロ波焼灼療法(Emprintアブレーションシステム)とラジオ波焼灼療法の治療成績に寄与する因子の解析(多施設共同研究)	承認
29	修正申請A	2017-0371-3	整形外科	渡邊 航太	椎弓根スクリューを用いた脊椎後方固定術症例の診療報酬に関する多施設研究	承認
30	修正申請A	2017-0380-3	放射線科学(診断)	中塚 誠之	画像ガイド下生検の有用性と安全性に関わる研究	承認
31	修正申請A	2017-0381-2	放射線科学(診断)	中塚 誠之	画像ガイド下ドレナージ術に関する研究	承認
32	修正申請A	2018-0086-5	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	ヨード密度値を用いたHistogram analysisによる膵癌化学療法治療効果予測に関する研究	承認
33	修正申請A	2018-0127-3	歯科・口腔外科学	宮下 英高	顎骨骨髓炎および顎骨壊死の術前画像診断と病態に関する観察研究	承認
34	修正申請A	2018-0191-3	麻酔学	小杉 志都子	残感覚と脳機能の関係性を示すfMRIデータの取得	承認
35	修正申請A	2018-0248-3	整形外科	中村 雅也	臨床研究で実施する混合リンパ球反応試験の対照血液の採取	承認
36	修正申請A	2018-0326-7	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌患者における5-FU静注投与時の血中濃度の個体間変動に関する研究	承認
37	修正申請A	2019-0102-2	外科学(呼吸器)	浅村 尚生	胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベース研究(日本胸腺研究会との多施設共同研究)	承認
38	修正申請A	2019-0218-6	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
39	修正申請A	2019-0254-4	医学部予防医療センター	清水 良子	生活習慣が身体に及ぼす影響の検討	承認
40	修正申請A	2019-0261-3	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究—後ろ向き多施設共同研究—	承認

2021年9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	2019-0266-3	医学部スポーツ 医学総合セン ター	佐藤 和毅	学生選手の社会的スキル及びコミュニケーション力と心理的支援要請度の関係性調査研究	承認
42	修正申請A	2019-0280-3	生理学	岡野 栄之	百寿者由来細胞にiPS細胞技術、直接誘導技術を応用して健康長寿の分子メカニズム解明を行う研究	承認
43	修正申請A	2019-0332-6	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	大うつ病性障害患者を対象とした中央評価の妥当性に関する予備研究～対面評価と情報通信技術を介した遠隔評価との一致性の検討～	保留(事務局確認)
44	修正申請A	2020-0028-3	耳鼻咽喉科学	関水 真理子	咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究	承認
45	修正申請A	2020-0051-3	産婦人科学(婦 人科)	岩田 卓	先進医療B(進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量IL-2を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第II相臨床試験)で作成した腫瘍浸潤リンパ球および製造のために採取した末梢血単核球の特性および安全性に関する基礎的検討	承認
46	修正申請A	2020-0367-4	医学部臨床研 究推進センター	中川 敦夫	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	承認
47	修正申請B	2008-0016-51	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
48	修正申請B	2009-0052-20	皮膚科学	伊東 可寛	ヒト表皮におけるタイトジャンクションバリアと免疫応答機構の検討	承認
49	修正申請B	2012-0226-36	皮膚科学	伊東 可寛	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
50	修正申請B	2012-0262-6	眼科学	結城 賢弥	筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究	承認
51	修正申請B	2013-0146-21	整形外科学	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
52	修正申請B	2014-0293-6	小児科学	山岸 敬幸	先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究	承認
53	修正申請B	2014-0479-14	内科学(リウマ チ・膠原病)	金子 祐子	自己免疫疾患(特に関節リウマチ、血管炎、強皮症)の病態メカニズムの解明	承認
54	修正申請B	2015-0442-7	電子顕微鏡研 究室	橋口 明典	デジタル画像解析技術を用いた腎生検組織の定量的評価法の確立	承認
55	修正申請B	2015-0470-13	内科学(血液)	片岡 圭亮	造血幹細胞移植後の免疫再構築およびウイルス感染症に関する検討	承認
56	修正申請B	2016-0143-7	微生物学・免疫 学	本田 賢也	健康人常在細菌からのプロバイオティクス候補の探索	保留(事務局確認)
57	修正申請B	2017-0014-6	内科学(呼吸 器)	福永 興吉	日本人COPD患者のよりよい生活に関する研究(Keio-COPD Better life Research K-CBR)	承認
58	修正申請B	2017-0036-2	整形外科学	二木 康夫	人工膝関節置換術の臨床成績調査に関する研究	承認
59	修正申請B	2017-0185-4	耳鼻咽喉科学	関水 真理子	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	承認

2021年9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
60	修正申請B	2017-0388-8	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	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
61	修正申請B	2017-0392-6	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
62	修正申請B	2017-0394-3	皮膚科学	伊東 可寛	遺伝性皮膚疾患の臨床ならびに治療の有効性の評価に関する 研究	承認
63	修正申請B	2018-0011-3	整形外科	渡邊 航太	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する 研究	承認
64	修正申請B	2018-0158-5	泌尿器科学	水野 隆一	希少腎癌を対象としたゲノムプロファイルの検討	承認
65	修正申請B	2018-0163-6	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
66	修正申請B	2018-0175-5	内科学(消化 器)	中本 伸宏	炎症性腸疾患の免疫バリア低下に関わる腸内細菌種の解析	保留(副委員長確 認)
67	修正申請B	2019-0181-3	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
68	修正申請B	2019-0212-4	解剖学	林 周宏	ヒト死後組織の解析による精神神経疾患の病態理解	承認
69	修正申請B	2019-0289-3	精神・神経科学	前田 貴記	認知機能検査(自己認知の学習機構)による精神疾患の病態研 究	承認
70	修正申請B	2020-0033-5	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
71	修正申請B	2020-0087-4	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
72	修正申請B	2020-0098-2	薬学部 薬学科	中村 智徳	非小細胞肺癌患者におけるEGFR-TKI、ALK-TKIおよびROS1 阻害薬の治療最適化の検討	承認
73	修正申請B	2020-0122-3	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
74	修正申請B	2020-0194-3	医学部スポーツ 医学総合セン ター	勝俣 良紀	非侵襲的なバイタルデータを用いたストレス・ウェルビーイング評 価に関する研究開発	承認
75	修正申請B	2020-0237-2	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
76	修正申請B	2020-0255-2	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
77	修正申請B	2020-0358-3	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
78	修正申請B	2021-0079-2	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
79	修正申請B	2021-0098-2	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

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：2009-0119-8 当事者：高橋委員（統括管理者）

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 12 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。

80	受付番号：2019-0050-2（修正申請） 課題名：BNP および cTnI による心疾患の検索に関する縦断的研究 研究責任者：牧野 伸司（保健管理センター） 判定：保留（委員長確認）
81	受付番号：2021-1037（新規申請） 課題名：認知症の家族介護者に対するオンライン認知行動療法の実施可能性の検討 研究責任者：田島 美幸（精神・神経科学） 判定：保留（委員長確認）
82 ～ 83	受付番号：2021-0137（新規申請）、2021-0144（新規申請） 課題名：着床前診断に関する臨床的研究：Duchenne 型筋ジストロフィー (DMD-64)、着床前診断に関する臨床的研究：Duchenne 型筋ジストロフィー (DMD-66) 研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学） 判定：承認
84	受付番号：2021-0140（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 (DM1-49) 研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学） 判定：承認
85	受付番号：2021-0141（新規申請） 課題名：着床前診断に関する臨床的研究：オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症 (OTC-05) 研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学） 判定：承認
86	受付番号：2021-0142（新規申請） 課題名：着床前診断に関する臨床的研究：栄養障害型表皮水疱症 (EB-03) 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。

87	受付番号：2009-0119-8（修正申請 B） 研究責任者：嶋田 博之（小児科学） 課題名：小児慢性期慢性骨髄性白血病（CML）に対する多施設共同観察研究 判定：承認
88	受付番号：2011-0171-25（修正申請 B） 研究責任者：安田 浩之（内科学（呼吸器）） 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 判定：承認
89	受付番号：2012-0180-32（修正申請 B）

	研究責任者：	天谷 雅行（皮膚科学）
	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
	判定：	承認
90	受付番号：	2020-0361-2（修正申請 B）
	研究責任者：	陣崎 雅弘（放射線科学（診断））
	課題名：	自然立位・座位が運動器の形態・機能に及ぼす影響—画像的検討
	判定：	承認
91	受付番号：	2021-0086-2（修正申請 B）
	研究責任者：	大石 直樹（耳鼻咽喉科学）
	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
	判定：	承認

以上