

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2022 年度 第 1 回）

日 時 2022 年 4 月 25 日（月） 17:15～18:45
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	大喜多 肇	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	神山 圭介	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	佐々木 淳一	男	内	自然科学の有識者	出
委員	金子 祐子	女	内	自然科学の有識者	欠
委員	山田 洋平	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：山口 慎太郎〔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、堀田

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 2022 年 3 月 28 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2021 年度第 12 回）（案）の確認がなされ承認された。

【2. 承認事項】

2-1 迅速審査について

岡村委員長より、資料に基づき、94 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、岡村委員長および大喜多副委員長、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。

2022年4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	2022-1001	ヒルズ未来予防 医療・ウェルネ ス共同研究講 座	柏木和弘	人間ドックの上部消化管内視鏡検査により発見されるがんや前 がん病変の発生リスクスコア化、及び、発見のための工夫・精度 管理の探求	承認
2	新規申請	2022-1002	医学部臨床研 究推進センター	林 秀幸	肺癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同 後ろ向き観察研究	承認
3	新規申請	2022-1003	外科学(小児)	山田洋平	短腸症候群に対するGLP-2アナログ治療における小腸上皮シ ングルセルtranscriptome解析による治療効果判定因子の探索 的研究	承認
4	新規申請	2022-1005	看護部	小倉由美子	当院における院内トリアージシステムの評価	承認
5	新規申請	2022-1007	内科学(神経)	滝沢 翼	重症筋無力症と頭痛に関する研究	承認
6	新規申請	2022-1011	泌尿器科	水野隆一	腎細胞癌治療の効果を予測する免疫因子を同定するための前 向き観察研究	承認
7	新規申請	2022-1012	神経内科	中原 仁	視神経脊髄炎スペクトラム障害における“silent progression”に 対するバイオマーカーの探索に関する研究	継続審査(委員長確 認)
8	新規申請	2022-0001	内科学(腎臓・ 内分泌・代謝)	林 香	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに 腎臓病総合データベース構築に関する研究	承認
9	新規申請	2022-0002	精神・神経科学	三村 将	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)罹患後の後遺症症状 (Long COVID)に対する漢方薬治療の効果と安全性についての 実態調査	承認
10	新規申請	2022-0003	不整脈先進治 療学寄付研究 講座	白石 泰之	補助循環用ポンプカテーテルに関する学術研究(J-PVAD)	承認
11	新規申請	2022-0004	内科学(血液)	加藤 淳	同種造血幹細胞輸注関連有害事象と移植合併症の相関の前向 き臨床観察研究	承認
12	新規申請	2022-0005	整形外科	中山 タラント ロ バート	骨系統疾患全国登録に関する研究	保留(事務局確認)
13	再審査(新)	2021-1124-1再	産婦人科学	池ノ上 学	胎児心拍数モニタリングの自動解析システム(Daws-Redman system)を用いた胎児健常性の評価に関する臨床研究	承認
14	修正申請A	2011-0171-27	内科学(呼吸 器)	安田 浩之	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	承認
15	修正申請A	2011-0262-40	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
16	修正申請A	2012-0454-8	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
17	修正申請A	2012-0477-9	形成外科学	貴志 和生	ケロイド・肥厚性瘢痕患者組織を用いたヒト組織移植免疫不全マ ウスモデルの確立	承認
18	修正申請A	2012-0507-7	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
19	修正申請A	2013-0201-6	小児科学	高橋 孝雄	血清中の炎症性マーカー-syndecan-4による新生児慢性肺疾患 の発症予測	承認
20	修正申請A	2013-0266-6	内科学(呼吸 器)	川田 一郎	進行肺がん患者およびその家族が抱える問題に関する調査	承認

2022年4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	2014-0001-5	外科学(一般・ 消化器)	岡林 剛史	肥満関連大腸癌の発生・予防についての研究	保留(事務局確認)
22	修正申請A	2015-0051-5	外科学(一般・ 消化器)	岡林 剛史	下部消化管疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究	承認
23	修正申請A	2015-0246-4	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
24	修正申請A	2015-0397-5	眼科学	篠田 肇	網膜病態とマクロファージの関連の検討	承認
25	修正申請A	2016-0193-8	皮膚科学	高橋 勇人	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
26	修正申請A	2017-0014-7	内科学(呼吸 器)	福永 興壱	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
27	修正申請A	2017-0043-12	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
28	修正申請A	2017-0130-21	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
29	修正申請A	2017-0195-8	内科学(呼吸 器)	川田 一郎	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	承認
30	修正申請A	2017-0256-3	医学部	藤澤 大介	ステロイド精神病におけるステロイドの種類と用量:後方視的診療録調査	承認
31	修正申請A	2017-0386-5	眼科学	榛村 重人	角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究	保留(事務局確認)
32	修正申請A	2017-0388-10	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
33	修正申請A	2018-0034-5	リハビリテーショ ン医学	辻 哲也	転移性骨腫瘍患者のリハビリテーションに関する研究(後方視研究)	承認
34	修正申請A	2018-0181-2	内科学(呼吸 器)	川田 一郎	80歳以上のバイオマーカー陰性進行非小細胞肺癌に対する抗がん剤治療の有効性についての後方視的検討	承認
35	修正申請A	2018-0328-4	内科学(呼吸 器)	安田 浩之	呼吸器悪性腫瘍に対する癌免疫療法開発に向けた研究	承認
36	修正申請A	2019-0008-5	放射線科学(診 断)	陣崎 雅弘	慢性疾患患者の在宅日常生活におけるバイタルデータや活動量の収集による重症化予防等への有効性の検証	承認
37	修正申請A	2019-0009-5	皮膚科学	高橋 勇人	患者検体を用いた自己反応性リンパ球の解析	承認
38	修正申請A	2019-0046-2	内科学(呼吸 器)	川田 一郎	慶應義塾大学病院とその関連施設における進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ投与の症例集積研究(KLOG007)	承認
39	修正申請A	2019-0068-5	内科学(消化 器)	加藤 元彦	内視鏡治療適応の消化管腫瘍における予後予測因子となり得る遺伝子の解析	承認
40	修正申請A	2019-0110-3	救急医学	佐々木 淳一	救急外来に心肺停止で搬入された高齢者のDNAR提示割合と蘇生措置中止の現状	承認

2022年4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	2019-0111-8	医学部臨床研究推進センター	西原 広史	次世代型統合的がん診断システムの精度向上のために、約1万症例の全エクソン解析を行い、日本人がんゲノムデータベースを構築する研究	承認
42	修正申請A	2019-0165-4	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
43	修正申請A	2019-0209-2	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	脳卒中発症後の患者・家族が感じている問題点およびニーズに関する既存資料解析に基づく調査研究	承認
44	修正申請A	2019-0261-4	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
45	修正申請A	2019-0297-3	眼科学	篠田 肇	Six year follow up study (抗血管内皮増殖因子製剤の治験参加者のその後の所見調査)	承認
46	修正申請A	2019-0316-3	内科学(呼吸器)	安田 浩之	進行肺癌に対するニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ投与症例における既採取腫瘍組織染色による免疫療法の効果予測因子の探索	承認
47	修正申請A	2020-0030-6	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	承認
48	修正申請A	2020-0182-2	内科学(呼吸器)	安田 浩之	剖検組織採取による肺がん等胸部悪性腫瘍の生物学的特性の研究	承認
49	修正申請A	2020-0211-2	内科学(呼吸器)	安田 浩之	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	承認
50	修正申請A	2020-0265-3	医化学	末松 誠	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	承認
51	修正申請A	2020-0322-2	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究	承認
52	修正申請A	2021-0002-2	歯科・口腔外科学	森川 暁	歯周病患者に対するシタフロキサシン内服下におけるFull Mouth Disinfectionの有用性の検討	承認
53	修正申請A	2021-0020-2	整形外科	渡邊 航太	Distal Radius and Ulna (DRU) 分類を用いた骨成熟度評価による成長予測の妥当性の検討 アジア太平洋脊椎外科学会多施設共同研究	承認
54	修正申請A	2021-0054-4	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
55	修正申請A	2021-0122-2	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)	承認
56	修正申請A	2021-0145-2	内科学(呼吸器)	安田 浩之	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究	承認
57	修正申請B	2021-1032-3	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
58	修正申請B	2021-1004-2	漢方医学センター	三村 将	婦人科癌治療後に併発する倦怠感に対する人参養栄湯内服後の経過の評価を行う前向き観察研究	承認
59	修正申請B	2021-1051-2	内科学(呼吸器)	正木克宜	デジタルピークフローメータ連携喘息アプリフィージビリティ研究	継続審査(副委員長確認)

2022年4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	2021-1060-3	精神・神経科学 教室	菊地 俊暁	リストバンド型ウェアラブルデバイスデータを用いた抑うつエピソード検出及び重症度評価技術開発のためのデータ収集と機械学習モデルの構築	承認
61	修正申請B	2021-1061-3	医学部 リウマチ・膠原病内科	金子 祐子	関節リウマチの遠隔診療に向けたIoTデジタルデバイスによる日々の生体データ活用法の確立	承認
62	修正申請B	2021-1080-3	皮膚科学	種瀬 啓士	光超音波顕微鏡イメージング装置を用いた血管炎の皮膚症状の観察研究	承認
63	修正申請B	2021-1096-2	皮膚科学	種瀬 啓士	光超音波顕微鏡を用いた円形脱毛症、尋常性白斑の観察研究	承認
64	修正申請B	2021-1118-2	眼科学教室	根岸 一乃	超低視力視覚者の視覚評価手法および臨床エンドポイントの探索	継続審査(委員長確認)
65	修正申請B	2021-1131-2	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	高齢者の財産管理に関わる認知機能を推測・把握するための面談チェックリストの信頼性・妥当性の検証研究	承認
66	修正申請B	2021-1136-2	久光製薬運動器生体工学寄付研究講座	名倉武雄	日常生活におけるセルフヘルスケアに関する調査研究	承認
67	修正申請B	2002-2020-27	看護医療学部/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
68	修正申請B	2009-0008-12	内科学(呼吸器)	福永 興壱	日本人の慢性閉塞性肺疾患とその併存症に関する調査研究	承認
69	修正申請B	2010-0141-7	看護医療学部(信濃町)	新井 康通	健康長寿に対する心理学・医学要因の影響の検討	承認
70	修正申請B	2011-0155-6	看護医療学部(信濃町)	新井 康通	主題:超高齢者の死亡率と健康状態の関係:5か国超高齢者プロジェクト(5COOP) 副題:百寿者の健康状態とQOLの関係:5か国百寿者プロジェクト	承認
71	修正申請B	2011-0264-17	衛生学公衆衛生学	武林 亨	鶴岡市民を対象とした地域コホート研究	保留(事務局確認)
72	修正申請B	2011-0335-5	眼科学	羽入田 明子	次世代多目的コホート研究における緑内障、加齢黄斑変性、糖尿病網膜症等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
73	修正申請B	2012-0029-9	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
74	修正申請B	2012-0336-17	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
75	修正申請B	2015-0162-11	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
76	修正申請B	2015-0235-7	耳鼻咽喉科学	小澤 宏之	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	保留(事務局確認)
77	修正申請B	2017-0261-3	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	婦人科腫瘍登録データを用いた本邦の婦人科悪性腫瘍の進行情分類、組織分類と予後の解析	承認
78	修正申請B	2017-0292-8	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	保留(委員長確認)
79	修正申請B	2018-0051-8	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(委員長確認)

2022年4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
80	修正申請B	2018-0163-7	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
81	修正申請B	2018-0172-6	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	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
82	修正申請B	2018-0273-4	医学部腫瘍センター	浜本 康夫	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍におけるmicrosatellite instability(MSI)を検討する多施設共同研究	承認
83	修正申請B	2018-0276-3	感染症学	長谷川 直樹	抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討	承認
84	修正申請B	2019-0028-3	整形外科学	中山 タラント ロバート	骨軟部腫瘍の組織保存および生物学的特性に関する研究	承認
85	修正申請B	2019-0108-3	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	承認
86	修正申請B	2019-0139-6	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
87	修正申請B	2020-0052-8	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	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
88	修正申請B	2020-0184-5	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
89	修正申請B	2020-0227-2	産婦人科学(婦人科)	阪埜 浩司	婦人科感染症の起因菌に対する次世代シーケンスを用いた菌叢解析等による新しい知見の探索	承認
90	修正申請B	2020-0305-2	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	承認
91	修正申請B	2021-0018-2	形成外科学	坂本 好昭	前頭縫合早期癒合症の頭蓋形態学的特徴の検討	承認
92	修正申請B	2021-0107-2	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
93	修正申請B	2021-0116-2	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
94	修正申請B	2021-0170-3	内科学(呼吸器)	正木 克宜	日本の実臨床下における好酸球性炎症を伴う重症喘息および併存疾患に対するメボリズマブの有効性に関する多施設共同、後ろ向き観察研究(J-Real-Mepo)	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：2022-1008 当事者：小崎副委員長（分担者）
- ・受付番号：2020-0336-3 当事者：佐々木委員（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2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。

95	受付番号：2022-1008（新規申請）
	課題名：全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元を通じた高次元ゲノム検査の臨床的有用性の検証
	研究責任者：西原 広史（臨床研究推進センター）
	判定：継続審査（再審査）
96	受付番号：2022-1006（新規申請）
	課題名：若齢群を含む母体血を用いた出生前遺伝学的検査（NIPT）に関する臨床的研究
	研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学）
	判定：継続審査（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。

97	受付番号：2021-1072-2（修正申請 B）
	研究責任者：岩崎 栄典（内科学（消化器））
	課題名：4mm 以下の無症候性総胆管結石に対する経過観察の有効性を検討するための多施設無作為化比較試験
	判定：承認
98	受付番号：2020-0274-3（修正申請 B）
	研究責任者：遠藤 仁（内科学（循環器））
	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
	判定：承認
99	受付番号：2020-0295-3（修正申請 B）
	研究責任者：高林 馨（医学部内視鏡センター）
	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
	判定：承認
100	受付番号：2020-0336-3（修正申請 B）
	研究責任者：佐々木 淳一（救急医学）
	課題名：高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略
	判定：承認

以上