

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2022 年度 第 2 回）

日 時 2022 年 5 月 30 日（月） 17:00～19:00
場 所 総合医科学研究棟 1 階ラウンジおよび 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	欠

陪 席

オブザーバー：中谷 英章[予備審査委員長]、堀部 昌靖[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、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 2022 年 4 月 25 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2022 年度第 1 回）（案）の確認がなされ承認された。

【2. 報告事項】

2-1_委員会審議不要事項について

・岡村委員長より、委員会審議不要事項が適用された 6 課題について、資料に基づき報告された。

【3. 審議事項】

3-1 迅速審査について

岡村委員長より、資料に基づき、134 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	2022-1010	産婦人科	青木 大輔	HBOCデータベースの構築	継続審査(委員長確認)
2	新規申請	2022-1013	産婦人科	田中 守	経腹的子宮頸管縫縮術の実態調査	継続審査(事務局確認)
3	新規申請	2022-1014	腎臓内分泌代謝内科	内山清貴	腹膜透析患者におけるbody mass indexの推移が腹膜透析の継続率および全死亡率に与える影響の検討	承認
4	新規申請	2022-1015	外科学(一般・消化器)	北川 雄光	JCOG2106A:JCOG0502「臨床病期I(clinical-T1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験」とJCOG0909「臨床病期II/III(T4を除く)食道癌に対する根治的化学放射線療法+/- 救済治療の検証的非ランダム化試験」の附随研究 食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析	継続審査(委員長確認)
5	新規申請	2022-1017	精神・神経科学	竹内 啓善	統合失調症における意図的ノンアドヒアランス:横断研究	承認
6	新規申請	2022-1018	産婦人科学	春日 義史	妊娠中の骨密度の推移および乳製品の摂取が骨密度に与える影響に関する研究	承認
7	新規申請	2022-1019	スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	アスリートのメンタルヘルス専門外来受診者の臨床所見及び診療データの特徴、および専門的支援の有効性に関する観察研究	承認
8	新規申請	2022-1021	脳神経外科学	小杉健三	迷走神経刺激装置の刺激調整とてんかん発作転帰に関する研究	継続審査(再審査)
9	新規申請	2022-1024	内科学(消化器)	中本 伸宏	肝疾患における免疫細胞の病態への関与の解明	継続審査(副委員長確認)
10	新規申請	2022-1026	内科学(消化器)	金井 隆典	内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎患者における1年以内のステロイド投与歴と再燃の検討	承認
11	新規申請	2022-1027	放射線科(診断)	陣崎雅弘	多施設共同画像診断AI開発	承認
12	新規申請	2022-1028	内科学(呼吸器)	川田 一郎	慶應義塾大学病院におけるオンコマイン Dx Target Test実施検体に関する検討	継続審査(委員長確認)
13	新規申請	2022-1030	衛生学公衆衛生学	武林 亨	複数の前向きコホート研究における循環器疾患IPDメタボローム解析とゲノム・メタボローム・ワイド解析	承認
14	新規申請	2022-1031	腎臓内分泌代謝内科	神田 武志	肝移植後の慢性腎障害についての検討	承認
15	新規申請	2022-0007	耳鼻咽喉科学	小澤 宏之	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(耳鼻咽喉科)	承認
16	再審査(新)	2022-1008-1再	臨床研究推進センター	西原 広史	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	承認
17	再審査(A)	2020-0060-3再	眼科学	平山 雅敏	慶應義塾大学病院におけるCOVID-19症例の眼科的評価	承認
18	修正申請A	2008-0131-22	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

2022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
19	修正申請A	2011-0267-16	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
20	修正申請A	2014-0109-13	脳神経外科学	北村 洋平	抗てんかん薬レベチラセタムの、グリオーマにおけるてんかん発 作抑制効果およびMGMT発現抑制効果における有用性の検討 (第Ⅱ相臨床研究)	承認
21	修正申請A	2014-0110-11	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 バスチン併用療法の安全性・有効性の検討(第Ⅰ/Ⅱ相臨床試 験)	保留(副委員長確認)
22	修正申請A	2014-0272-5	感染症学	南宮 湖	肺炎の多様性解明と基礎疾患病態に基づく予防・治療法確立に 関する研究	承認
23	修正申請A	2014-0293-9	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
24	修正申請A	2014-0445-7	内科学(リウマ チ・膠原病)	金子 祐子	Methotrexateによる関節リウマチ個別化療法の確立	承認
25	修正申請A	2015-0177-5	産婦人科学(婦 人科)	岩田 卓	緩和ケアを受けた子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、その他の婦人 科悪性腫瘍の患者の臨床経過および転帰に関する検討	承認
26	修正申請A	2015-0287-5	内科学(消化 器)	金井 隆典	十二指腸腫瘍患者における腸内細菌叢プロファイル	保留(副委員長確認)
27	修正申請A	2015-0358-5	坂口光洋記念 講座(オルガノ イド医学)	佐藤 俊朗	がん細胞培養を用いた最適な治療薬選択法の開発	承認
28	修正申請A	2016-0100-6	小児科学	飛弾 麻里子	早産児の呼吸及び神経学的予後に関する後ろ向き包括研究	承認
29	修正申請A	2016-0312-4	医学部腫瘍セン ター	浜本 康夫	進行胃癌患者における抗体製剤の血中濃度規定因子としての neonatal Fc receptor(FcRn)及び腫瘍量の定量的評価に関する 探索的研究	承認
30	修正申請A	2017-0048-3	外科学(呼吸 器)	菱田 智之	「肉腫様成分」を含む肺癌の分子病理学的解析による新たな治 療標的の探索	承認
31	修正申請A	2017-0170-11	坂口光洋記念 講座(オルガノ イド医学)	佐藤 俊朗	ヒト腫瘍試料の収集・分譲とゲノム情報を利用した研究	承認
32	修正申請A	2017-0171-6	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
33	修正申請A	2017-0398-4	耳鼻咽喉科学	西山 崇経	人工知能を応用した耳小骨可動性測定装置の開発	承認
34	修正申請A	2018-0002-4	外科学(一般・ 消化器)	川久保 博文	食道癌患者におけるせん妄と術後肺炎との関連の検討	承認
35	修正申請A	2018-0210-9	精神・神経科学	平野 仁一	精神疾患への近赤外線スペクトロスコープを用いたニューロ フィードバックの有効性	承認
36	修正申請A	2018-0255-2	内科学(リウマ チ・膠原病)	花岡 洋成	再発性多発軟骨炎の診断と治療体系の確立に関する研究	承認
37	修正申請A	2018-0291-6	医学部腫瘍セン ター	浜本 康夫	「irAE大腸炎と潰瘍性大腸炎の相同性・相違性」に関する研究	承認
38	修正申請A	2018-0330-3	医学部予防医 療センター	清水 良子	検診データを用いた新規褐色脂肪バイオマーカーの網羅的探索	承認

2022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
39	修正申請A	2018-0333-3	感染症学	長谷川 直樹	抗酸菌症の新規血清診断法の開発研究	承認
40	修正申請A	2019-0022-4	耳鼻咽喉科学	細谷 誠	耳科手術のQOL調査	承認
41	修正申請A	2019-0258-3	薬理学	笹部 潤平	健常人の共生微生物代謝産物分析と腸内細菌叢解析	承認
42	修正申請A	2019-0270-2	医化学	末松 誠	分子標的薬無効症例の予測による新たな進行腎細胞癌のネオ アジュバント治療戦略	承認
43	修正申請A	2019-0320-6	脳神経外科学	北村 洋平	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
44	修正申請A	2019-0328-3	内科学(消化 器)	金井 隆典	潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果 との関連	承認
45	修正申請A	2019-0329-4	精神・神経科学	平野 仁一	タブレットによる認知トレーニングの有効性	承認
46	修正申請A	2019-0335-9	精神・神経科学	片山 奈理子	反芻思考における脳神経活動に関する研究	承認
47	修正申請A	2020-0055-3	内科学(呼吸 器)	福永 興壱	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)実態調査	承認
48	修正申請A	2020-0079-2	医化学	末松 誠	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)を対象とした、PCR検査 法と血清抗体価の比較による疫学調査	承認
49	修正申請A	2020-0088-7	精神・神経科学	片山 奈理子	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
50	修正申請A	2020-0128-3	耳鼻咽喉科学	西山 崇経	耳科鼻科領域における内視鏡と外視鏡に関する調査	承認
51	修正申請A	2020-0154-2	小児科学	小林 久人	ハイフローセラピーによるウォッシュアウト効果に関するシミュ レーション研究	承認
52	修正申請A	2020-0192-2	感染症学	南宮 湖	ヒト検体を用いた炎症性肺疾患における免疫機序解明を目指し た探索的研究	承認
53	修正申請A	2020-0216-6	内科学(呼吸 器)	福永 興壱	COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)	保留(副委員長確認)
54	修正申請A	2020-0270-2	内科学(呼吸 器)	安田 浩之	慶應義塾大学病院とその関連施設におけるEGFR uncommon mutationを有する進行非小細胞肺癌に対する分子標的薬投与 の症例集積研究	承認
55	修正申請A	2020-0283-3	眼科学	平山 雅敏	人工知能を用いた眼科画像解析	承認
56	修正申請A	2020-0344-2	臨床検査医学	上蓑 義典	システム理論を用いた最適なPCR検査体制の構築	承認
57	修正申請A	2020-0367-8	精神・神経科学	片山 奈理子	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

2022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
58	修正申請A	2021-0087-2	臨床検査医学	上菟 義典	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
59	修正申請A	2021-0146-2	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	目黒 周	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究	承認
60	修正申請A	2012-0212-6	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験(JCOG1007試験)	承認
61	修正申請A	2012-0224-8	難治性循環器疾患病態学寄付研究講座	川上 崇史	肺血栓塞栓症・肺動脈狭窄症による肺高血圧症に対する経皮的肺動脈形成術	承認
62	修正申請A	2012-0258-10	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	「食道癌に対する化学(放射線)療法、手術治療の奏効とサイトカイン、凝固因子の関係に関する観察研究」	承認
63	修正申請A	2012-0464-8	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1107試験)	承認
64	修正申請A	2013-0095-6	泌尿器科学	小坂 威雄	膀胱全摘除術、腎尿管全摘術、経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された患者の予後マーカーならびに薬剤耐性因子に関する検討	承認
65	修正申請A	2013-0380-8	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	JCOG-バイオバンクジャパン連携バイオバンク実施計画書	承認
66	修正申請A	2015-0028-10	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
67	修正申請A	2015-0044-7	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	上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
68	修正申請A	2016-0084-11	泌尿器科学	小坂 威雄	前立腺全摘除術、前立腺針生検術、経尿道的前立腺切除術が施行された患者における予後マーカー探索	承認
69	修正申請A	2016-0233-6	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
70	修正申請A	2016-0263-4	生理学	奥野 博庸	がんによる神経障害の病態生理の解析とそれに基づく新たな疼痛治療薬の探索	承認
71	修正申請A	2016-0340-10	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
72	修正申請A	2016-0436-3	看護医療学部(信濃町)	武田 祐子	胸部食道がん術後患者の身体活動の促進・阻害要因	承認
73	修正申請A	2017-0312-7	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
74	修正申請A	2017-0399-6	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究	承認
75	修正申請A	2017-0401-3	内科学(消化器)	金井 隆典	軽症肺炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討:多施設ランダム化比較試験	承認
76	修正申請A	2018-0074-9	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
77	修正申請A	2018-0075-5	医学部総合診療教育センター	藤島 清太郎	総合診療科が担う診療機能の分析	承認

2022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
78	修正申請A	2018-0189-6	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
79	修正申請A	2018-0338-12	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
80	修正申請A	2018-0370-8	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
81	修正申請A	2019-0041-3	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
82	修正申請A	2020-0236-3	内科学(循環器)	高月 誠司	植込み型心臓電気デバイスの治療成績	承認
83	修正申請A	2021-0098-3	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
84	修正申請B	2021-1112-2	精神・神経科学教室	竹内 啓善	初回エピソード統合失調症の長期経過: 前向き観察研究	承認
85	修正申請B	2021-1116-3	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: 神戸トライアル参加者の追跡研究	承認
86	修正申請B	2021-1158-3	スポーツ医学総合センター	佐藤 和毅	大学スポーツにおけるスポーツ外傷・障害予防研究	承認
87	修正申請B	2005-0002-32	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
88	修正申請B	2007-0081-31	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
89	修正申請B	2008-0016-54	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	保留(委員長確認)
90	修正申請B	2011-0286-5	医学部臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	難治性脳形成障害症の遺伝子解析	保留(事務局確認)
91	修正申請B	2011-0364-8	内科学(神経)	中原 仁	中枢神経疾患に対する磁気共鳴画像・ミエリンマップによる評価法の確立	承認
92	修正申請B	2012-0226-39	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
93	修正申請B	2012-0262-7	眼科学	羽入田 明子	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
94	修正申請B	2013-0069-10	内科学(消化器)	岩崎 栄典	上部消化管出血が疑われる患者におけるスコアリングシステムを用いた内視鏡施行前リスク評価(後ろ向きコホート研究)	承認
95	修正申請B	2013-0457-14	小児科学	有光 威志	近赤外分光法による乳児発達初期の認知脳機能と行動発達の解明	承認
96	修正申請B	2014-0108-6	眼科学	羽入田 明子	多目的コホート研究における眼科疾患、認知症およびうつ病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(多目的コホート研究における目とこころの研究)	承認

2022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
97	修正申請B	2014-0223-13	医学部輸血・細胞療法センター	山崎 理絵	慢性骨髄性白血病の分子病態解明ならびに新規治療法の開発	承認
98	修正申請B	2015-0100-8	医学部内視鏡センター	高林 馨	炎症性腸疾患患者における内視鏡活動性の評価とその予後に関する検討	承認
99	修正申請B	2015-0210-5	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	保留(副委員長確認)
100	修正申請B	2015-0402-4	小児科学	山岸 敬幸	小児肺高血圧病の予後と治療に関する国際レジストリ研究(TOPP-2)	承認
101	修正申請B	2015-0441-6	放射線科学(診断)	岩渕 雄	パーキンソン症候群やレビー小体型認知症等の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィーの有用性とその方法の確立	承認
102	修正申請B	2016-0214-16	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
103	修正申請B	2016-0258-10	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	保留(事務局確認)
104	修正申請B	2016-0274-3	医学部予防医療センター	清水 良子	予防医療センター人間ドックにおける受診者フォローアップのあり方に関する研究	承認
105	修正申請B	2016-0296-4	泌尿器科学	浅沼 宏	腎移植患者を対象としたADVAGRAF(グラセプター)への切り替えに関する国際多施設共同レジストリ非介入市販後臨床試験(PAS)	承認
106	修正申請B	2016-0415-5	内科学(循環器)	遠藤 仁	早期診断および治療法開発を目的とした心アミロイドーシスの病態解明研究	承認
107	修正申請B	2017-0027-7	小児科学	明石 真幸	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
108	修正申請B	2017-0131-7	医療安全管理部門	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
109	修正申請B	2017-0375-4	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
110	修正申請B	2018-0052-6	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
111	修正申請B	2018-0076-3	内科学(循環器)	福田 恵一	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	承認
112	修正申請B	2018-0083-5	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
113	修正申請B	2018-0230-4	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
114	修正申請B	2019-0029-5	耳鼻咽喉科学	細谷 誠	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
115	修正申請B	2019-0057-10	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
116	修正申請B	2019-0129-2	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(単施設研究)	承認

2022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
117	修正申請B	2019-0172-5	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いた特定健診・特定保健指導の有効性評価に関する研究	承認
118	修正申請B	2019-0239-10	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
119	修正申請B	2019-0305-3	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	原発性免疫不全症候群患者の管理における感染予防の実践と副反応の実態に関する全国調査	承認
120	修正申請B	2019-0308-4	薬学部 薬学科	青森 達	慢性呼吸器疾患治療の高度化と標準化に向けた吸入動作評価技術の開発研究	承認
121	修正申請B	2019-0310-3	内科学(消化器)	金井 隆典	潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討	承認
122	修正申請B	2019-0317-3	内科学(循環器)	遠藤 仁	病理検体のアミロイドーシス病型診断コンサルテーション体制の構築	承認
123	修正申請B	2019-0333-3	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
124	修正申請B	2020-0007-3	医学部	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
125	修正申請B	2020-0053-4	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
126	修正申請B	2020-0061-9	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
127	修正申請B	2020-0138-7	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	承認
128	修正申請B	2020-0243-8	内科学(呼吸器)	福永 興壱	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
129	修正申請B	2020-0307-4	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究(JGOG3026)	承認
130	修正申請B	2020-0331-3	内科学(循環器)	高月 誠司	不整脈患者における薬物治療および非薬物治療の成績の検討	承認
131	修正申請B	2020-0337-2	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
132	修正申請B	2021-0030-5	皮膚科学	天谷 雅行	薬剤アレルギーの病態解析	承認
133	修正申請B	2021-0068-2	眼科学	栗原 俊英	屋外活動の眼への影響の調査	承認
134	修正申請B	2021-0126-4	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

3-2 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：2022-1022 当事者：金子委員（統括管理者）
- ・受付番号：2021-1106-3 当事者：佐々木委員（研究責任者）
- ・受付番号：2013-0175-20 当事者：大喜多副委員長（分担者）

3-3 課題の審議について

岡村委員長より、本日審議される5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。

141	受付番号：2022-1022（新規申請） 課題名：新規抗セントロメア抗体検出キットの開発 研究責任者：竹下 勝（リウマチ膠原病内科） 判定：継続審査（再審査）
142	受付番号：2022-1009（新規申請） 課題名：不安障害に対するVRによる曝露を導入したマインドフルネスプログラム 探索的 RCT の効果および費用対効果の検証 研究責任者：佐渡 充洋（精神・神経学） 判定：継続審査（委員長確認）
143	受付番号：2022-1020（新規申請） 課題名：高度侵襲肝胆膵領域手術症例を対象とした術前リハビリテーション治療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：北郷 実（外科学（一般・消化器）） 判定：継続審査（委員長確認）
144	受付番号：2022-1025（新規申請） 課題名：肝硬変における低アルブミン血症に対する亜鉛+分岐鎖アミノ酸製剤併用療法と分岐鎖アミノ酸製剤単独療法のランダム化比較試験 研究責任者：中本 伸宏（内科学（消化器）） 判定：継続審査（委員長確認）
145	受付番号：2022-0006（新規申請） 課題名：JCOG1601 StageI/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検討する ランダム化比較第Ⅲ相試験 研究責任者：小澤 宏之（耳鼻咽喉科学） 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。

146	受付番号： 2022-1023（新規申請） 研究責任者： 岸本 泰士郎（ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座） 課題名： 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～ 判定： 承認
147	受付番号： 2022-1029（新規申請） 研究責任者： 天谷 雅行（皮膚科学） 課題名： ヒト高機能安定型 iTreg 細胞の GCTP 製造ならびに品質規格・安全性試験 判定： 承認

148	受付番号： 2021-1027-3（修正申請 B） 研究責任者： 林田 哲（外科学（一般・消化器）） 課題名： 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 判定： 承認
149	受付番号： 2021-1037-3（修正申請 B） 研究責任者： 田島 美幸（精神・神経科学） 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 判定： 承認
150	受付番号： 2021-1057-3（修正申請 B） 研究責任者： 滝沢 翼（内科学（神経）） 課題名： 気圧と頭痛に関する研究 判定： 承認
151	受付番号： 2021-1088-2（修正申請 B） 研究責任者： 加藤元彦（消化器内科） 課題名： 食道 ESD の局注時における RDI の有用性についての多施設前向きランダム化比較試験 判定： 承認
152	受付番号： 2021-1106-3（修正申請 B） 研究責任者： 佐々木 淳一（救急医学） 課題名： 心停止後患者に対する初期制限酸素療法：多施設共同 stepped wedge クラスターランダム化比較試験 判定： 承認
153	受付番号： 2013-0175-20（修正申請 B） 研究責任者： 福永 興壱（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
154	受付番号： 2016-0323-6（修正申請 B） 研究責任者： 川上 途行（リハビリテーション医学） 課題名： 脳卒中重度上肢麻痺患者に対する段階的 CI 療法変法による機能改善効果 判定： 承認
155	受付番号： 2017-0152-18（修正申請 B） 研究責任者： 野田 賀大（精神・神経科学） 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 判定： 承認
156	受付番号： 2019-0284-5（修正申請 B） 研究責任者： 種瀬 啓士（皮膚科学） 課題名： アトピー性皮膚炎患者を対象とした、ライフログ情報と医療情報を融合させ診療に応用するシステム開発研究 判定： 承認
157	受付番号： 2020-0240-2（修正申請 B） 研究責任者： 川久保 博文（外科学（一般・消化器）） 課題名： 十二指腸腫瘍における至適リンパ節郭清範囲の構築を目的とした研究 判定： 承認

以上