

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2022 年度 第 3 回）

日 時 2022 年 6 月 27 日（月） 17:15～20:10
 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	欠
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	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	欠
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：浅沼 宏[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 5 月 30 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2022 年度第 2 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 8 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、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	2022-1032	腎・代謝ナビ ゲーション医学 寄附講座	吉野 純	CTを用いた腎臓内腎洞脂肪量の計測とその臨床的意義の検討	承認
2	新規申請	2022-1034	眼科学	篠田 肇	加齢黄斑変性発症リスクの要因解明のための眼球形態の解析	継続審査(委員長確認)
3	新規申請	2022-1035	外科学(一般・ 消化器)	岡林剛史	炎症性腸疾患患者の治療選択に関する検討	承認
4	新規申請	2022-1036	薬剤部	村松 博	多発性骨髄腫に対するダラツムマブ皮下注射剤投与時の有害 事象調査	承認
5	新規申請	2022-1037	耳鼻咽喉科学	富里周太	非流暢性発話障害の脳画像解析による病態解明	継続審査(委員長確認)
6	新規申請	2022-1040	薬剤部	青森 達	病棟薬剤業務実施加算の効果検証	承認
7	新規申請	2022-1042	眼科学	栗原 俊英	近視、ドライアイ、高次収差との関連性の検討	承認
8	新規申請	2022-1043	精神・神経科学	三村 将	認知機能の変化とともに生じ得るウェルビーイングや生活上の 困りごとの変化に対応するソリューション開発のためのデータ ベース構築	継続審査(事務局確認)
9	新規申請	2022-1044	整形外科	八木 満	モバイルデバイスを使用した腰部脊柱管狭窄症患者の活動性評 価	継続審査(副委員長 確認)
10	新規申請	2022-1046	臨床検査医学	松下 弘道	残余検体を用いたCOVID-Pass testのCOVID-19患者・ワクチン 接種者における臨床性能評価	承認
11	新規申請	2022-1047	ブリヂストン臓 器再生医学寄 附講座	猪原 拓	冠動脈狭窄を有さない心筋梗塞および狭心症における病態の解 明	継続審査(委員長確認)
12	新規申請	2022-1048	看護医療学部/ 健康マネジメント 研究科	武田祐子	大学病院に勤務する看護職のがん遺伝/ゲノム医療への取り組 み	承認
13	新規申請	2022-1049	形成外科学	貴志和生	リンパ浮腫外科的治療の後方視的解析	承認
14	修正申請A	2003-0092-18	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
15	修正申請A	2009-0009-22	内科学(呼吸 器)	福永 興壱	日本人重症喘息患者に関する調査研究	承認
16	修正申請A	2010-0002-11	眼科学	篠田 肇	加齢黄斑変性の臨床経過の報告	承認
17	修正申請A	2010-0328-16	内科学(血液)	片岡 圭亮	造血器腫瘍の分子病態解明ならびに新規治療法の開発 副題: 白血病幹細胞の純化・同定とそれを標的にした新しい分子標的 治療薬の開発	承認
18	修正申請A	2011-0221-5	眼科学	稲垣 絵海	ヒト皮膚幹細胞SKPsから角膜内皮細胞への分化誘導	承認
19	修正申請A	2011-0264-18	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	承認
20	修正申請A	2012-0007-6	内科学(腎臓・ 内分泌・代謝)	伊藤 裕	ヒトでの膵内分泌細胞の組織学的特徴と糖代謝異常との関連に ついての検討	承認

2022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
21	修正申請A	2012-0160-3	医学部病理診断部	大喜多 肇	新たなヒト・リンパ球ナチュラルヘルパー細胞の同定と疾患への関与	承認
22	修正申請A	2012-0180-34	皮膚科学	天谷 雅行	患者検体を用いた自己免疫性皮膚疾患発症機序の解明	承認
23	修正申請A	2012-0336-18	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
24	修正申請A	2012-0373-8	産婦人科学(産科)	田中 守	日本産婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加	承認
25	修正申請A	2013-0162-10	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CTIによる血管撮影の解析研究	承認
26	修正申請A	2013-0201-7	小児科学	飛弾 麻里子	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
27	修正申請A	2013-0250-3	脳神経外科学	北村 洋平	グリオーマの分子生物学的特徴に基づく個別化治療	保留(事務局確認)
28	修正申請A	2014-0285-5	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
29	修正申請A	2015-0240-7	眼科学	稲垣 絵海	角膜内皮疾患における血液・眼前房水バイオマーカーの探索	承認
30	修正申請A	2015-0325-16	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
31	修正申請A	2015-0470-14	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
32	修正申請A	2016-0349-11	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
33	修正申請A	2016-0414-3	医学部病理診断部	大喜多 肇	小児腫瘍の分子発現解析と生物学的特性の研究	承認
34	修正申請A	2016-0457-10	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
35	修正申請A	2017-0035-5	医学部	長谷川 奉延	他医療機関からの検体を対象とする尿ステロイドプロファイル解析	承認
36	修正申請A	2017-0109-4	内科学(循環器)	福田 恵一	重症心不全患者のHLAハプロタイプ診断研究	承認
37	修正申請A	2017-0221-3	内科学(循環器)	遠藤 仁	全身性ALアミロイドーシスの多施設共有データベースの構築	承認
38	修正申請A	2017-0292-9	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
39	修正申請A	2017-0345-4	脳神経外科学	戸田 正博	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database: JND)	承認
40	修正申請A	2017-0365-4	眼科学	稲垣 絵海	眼瞼清拭を併用した眼科診療に関する研究	承認

2022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
41	修正申請A	2018-0044-2	眼科学	羽入田 明子	次世代多目的コホート研究ならびに多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究	承認
42	修正申請A	2018-0088-6	医学部	長谷川 奉延	医療を目的とした尿ステロイドプロファイル解析	承認
43	修正申請A	2018-0367-4	外科学(小児)	山田 洋平	小腸移植拒絶反応の早期診断を目的としたドナー由来DNA断片の測定と拒絶反応の相関の解析	承認
44	修正申請A	2019-0009-6	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
45	修正申請A	2019-0229-10	医学部スポーツ 医学総合セン ター	勝俣 良紀	生体センサを用いた生体情報の性能評価に関する研究開発	承認
46	修正申請A	2019-0251-3	形成外科学	貴志 和生	母斑症における色素性病変部位の組織学的特徴に関する研究	承認
47	修正申請A	2019-0264-3	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	承認
48	修正申請A	2019-0311-5	医学部腫瘍セン ター	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
49	修正申請A	2019-0337-8	感染症学	長谷川 直樹	新型コロナウイルス(2019-novel coronavirus: 2019-nCoV)感染症の制圧を目指した臨床研究	承認
50	修正申請A	2020-0042-4	保健管理セン ター	西村 知泰	慶應義塾大学における新型コロナウイルスの感染状況調査	承認
51	修正申請A	2020-0059-4	臨床検査医学	松下 弘道	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
52	修正申請A	2020-0086-2	不整脈先進治 療学寄付研究 講座	白石 泰之	古典的身体診察と人工知能を応用した発展的な血行動態評価方法の開発研究	承認
53	修正申請A	2020-0104-6	外科学(一般・ 消化器)	岡林 剛史	炎症性腸疾患患者の腸管粘膜評価に関する研究	承認
54	修正申請A	2020-0253-3	精神・神経科学	平野 仁一	妊娠による社会認知機能と脳機能への影響	保留(事務局確認)
55	修正申請A	2020-0330-8	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
56	修正申請A	2020-5001-2	研究部門	谷内江 綾子	質量分析イメージングを駆使したヒト腫瘍不均一性の検証	承認
57	修正申請A	2021-0013-3	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
58	修正申請A	2021-0050-3	医学部	長谷川 奉延	小児の甲状腺中毒症の原因鑑別におけるFT3/FT4比の有用性についての多施設共同研究	承認
59	修正申請A	2021-0079-3	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
60	修正申請A	2021-0116-3	感染症学	南宮 湖	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

2022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
61	修正申請A	2021-1053-2	精神・神経科学	平野仁一	電気けいれん療法が適応となる精神疾患の原因解明と治療反応予測に関する遺伝子データベースの構築	承認
62	修正申請B	2011-0222-9	整形外科学	渡邊 航太	全身的及び局所的老化度と脊椎疾患の関連性に関する研究	保留(副委員長確認)
63	修正申請B	2013-0384-25	皮膚科学	天谷 雅行	ヒト皮膚微生物叢の網羅的解析	承認
64	修正申請B	2014-0032-7	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
65	修正申請B	2016-0088-6	感染症学	長谷川 直樹	侵襲性感染症に関する微生物学的・臨床的解析	承認
66	修正申請B	2016-0300-7	感染症学	長谷川 直樹	薬剤耐性菌感染症に関する微生物学的・臨床的解析	承認
67	修正申請B	2017-0049-5	眼科学	栗原 俊英	人工知能を利用した眼底画像解析	承認
68	修正申請B	2017-0068-4	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:パイロット試験	承認
69	修正申請B	2017-0130-22	医学部	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
70	修正申請B	2018-0051-9	感染症学	南宮 湖	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)
71	修正申請B	2018-0114-3	臨床検査医学	松下 弘道	微生物検査の迅速化・全自動化の感染症診療・感染管理に及ぼす影響に関する研究	承認
72	修正申請B	2018-0243-7	皮膚科学	天谷 雅行	炎症性皮膚疾患の遺伝情報解析	承認
73	修正申請B	2019-0001-3	医学部	藤澤 大介	病院における転倒・転落の背景因子に関する研究	承認
74	修正申請B	2019-0111-10	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
75	修正申請B	2019-0191-5	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNAのがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)	承認
76	修正申請B	2019-0272-6	小児科学	新庄 正宜	次世代型電子母子健康手帳システムの基盤としての予防接種記録の電子化に関する研究	承認
77	修正申請B	2019-0336-3	感染症学	長谷川 直樹	新型コロナウイルス感染症(COVID-19):抗体獲得率に関する疫学研究	承認
78	修正申請B	2020-0077-4	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
79	修正申請B	2020-0165-5	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
80	修正申請B	2020-0325-3	脳神経外科学	戸田 正博	脳腫瘍における、腫瘍の硬さと術前画像所見、病理・分子所見、患者予後の関係に関する検討	承認

2022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
81	修正申請B	2020-0341-2	病理学	坂元 亨宇	胆膵疾患の分子病理疫学解析による疾患サブタイプの検討(多施設共同研究)	承認
82	修正申請B	2021-0031-2	感染制御部	長谷川 直樹	残余検体を用いたCOVID-19治療薬の体内動態と有効性、および安全性に関する検討	承認
83	修正申請B	2021-0049-3	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
84	修正申請B	2021-0089-2	眼科学	栗原 俊英	機械学習を用いた眼底解析	承認
85	修正申請B	2021-0107-3	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
86	修正申請B	2021-0125-3	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
87	修正申請B	2021-1048-2	眼科学	根岸 一乃	老視年齢のコンタクトレンズ装用者の矯正法の実態と矯正状態が近方作業および全身の健康関連指標に及ぼす影響 Presbyopia correction of contact lens users and those influence on the near vision task and systemic health indices	承認
88	修正申請B	2021-1050-3	内科学(呼吸器)	正木克宜	食物アレルギー診断支援ツール研究: 予備研究	承認
89	修正申請B	2021-1069-3	耳鼻咽喉科	小澤宏之	頭頸部傍神経節腫の発症、腫瘍進展に関わる遺伝子・蛋白発現についての多施設共同研究	承認
90	修正申請B	2021-1080-4	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
91	修正申請B	2021-1093-2	久光製薬運動器生体工学寄付研究講座	名倉 武雄	インプラントの共振周波数を調査する探索的研究	承認
92	修正申請B	2021-1096-3	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
93	修正申請B	2021-1115-3	内科学(血液)	片岡 圭亮	COVID-19流行が血液疾患患者の受診行動に与える影響の解析	承認
94	修正申請B	2021-1119-2	臨床検査医学	鶴田ひかる	大動脈弁狭窄症の免疫学的な病態解明	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と、今月は該当課題がないことが説明された。

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7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。

103	受付番号：2022-1016（新規申請） 課題名：汗乳酸センサを用いた低酸素下での最適なトレーニング強度決定手法の開発 研究責任者：勝俣 良紀（スポーツ医学総合センター） 判定：継続審査（再審査）
104	受付番号：2022-1038（新規申請） 課題名：Augmented Reality Technology を用いた整形外科手術の精度解析 研究責任者：名倉 武雄（久光製薬運動器生体工学寄付研究講座） 判定：継続審査（委員長確認）
105	受付番号：2022-1039（新規申請） 課題名：脳波を用いた血中ホルモン推定アルゴリズム構築研究 研究責任者：満倉靖恵（理工学部） 判定：継続審査（再審査）
106	受付番号：2022-1041（新規申請） 課題名：安定した統合失調症を対象としたアリピプラゾールの減量研究 研究責任者：竹内 啓善（精神・神経科学） 判定：継続審査（再審査）
107	受付番号：2022-1045（新規申請） 課題名：キャンプ参加者と非参加者の目のバイオメトリーへの影響の比 研究責任者：栗原 俊英（眼科学） 判定：継続審査（再審査）
108	受付番号：2022-0009（新規申請） 課題名：重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査：筋強直性ジストロフィー（DM1-56） 研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学） 判定： 保留（委員長確認）
109	受付番号：2022-0010（新規申請） 課題名：重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査：先天性ミオパチー（MM-06） 研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学） 判定： 保留（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。

110	受付番号： 2009-0187-21（修正申請 B） 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
111	受付番号： 2014-0211-15（修正申請 B） 研究責任者： 中本 伸宏（内科学（消化器）） 課題名： 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 判定： 承認

112	受付番号： 2016-0377-14 (修正申請 B) 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
113	受付番号： 2020-0011-2 (修正申請 B) 研究責任者： 青森 達 (慶應義塾大学薬学部・慶應義塾大学病院薬剤部) 課題名： 薬物の副作用発現に関する個体間変動要因の研究 判定： 保留 (事務局確認)

以上