

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2022 年度 第 4 回）

日 時 2022 年 7 月 22 日（金） 17:00～18:50
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	欠
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	出
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	欠
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	欠
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：小杉 志都子〔予備審査委員〕、飛弾 麻里子〔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 6 月 27 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2022 年度第 3 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7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	2022-1050	眼科学	根岸 一乃	近視による神経内分泌と生活の質への影響	継続審査(委員長確認)
2	新規申請	2022-1051	医学部	長谷川奉延	日本における21水酸化酵素欠損症患者の実態調査	承認
3	新規申請	2022-1052	放射線科学(治療)	深田 淳一	人工知能を用いた自動臓器輪郭認識機能の開発	承認
4	新規申請	2022-1053	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	鹿児島県脳卒中啓発プロジェクトデータの解析研究	承認
5	新規申請	2022-1054	眼科学	栗原 俊英	硝子体内薬剤新規投与後の腎機能変動に関する観察研究	承認
6	新規申請	2022-1055	バクスター寄附講座	内山 清貴	日本人維持血液透析患者における年間平均透析中血圧の低下と心血管イベントの関係に関する検討	承認
7	新規申請	2022-1056	感染症学	三木田 馨	ハンセン病対策におけるリファンピシン耐性遺伝子検出法の確立と評価	承認
8	新規申請	2022-1057	スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	呼気ガスの揮発性有機化合物センシングシステムの開発	承認
9	新規申請	2022-1058	看護医療学部(信濃町)	矢ヶ崎香	がん薬物療法を受ける消化器がん高齢者の症状クラスター・コーピング・QOLの影響要因:縦断観察研究	承認
10	新規申請	2022-1059	臨床研究推進センター	許斐 健二	輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ臨床成績の後方視的研究	承認
11	新規申請	2022-1060	病理学	金井弥栄	診療後の残余である病理組織検体を用いた小児腫瘍の発生・進展機構の解明	承認
12	新規申請	2022-0008	病理学	坂元 亨宇	肝細胞癌に対する分子標的治療薬の早期効果予測を目的としたDWI-MRIおよび組織学的形態診断の有用性の評価	承認
13	再審査(新)	2022-1021-1再	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	承認
14	修正申請A	2009-0204-5	眼科学	篠田 肇	網膜変性疾患の異常遺伝子の同定と解析	承認
15	修正申請A	2010-0143-9	臨床検査医学	涌井 昌俊	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
16	修正申請A	2013-0221-10	眼科学	稲垣 絵海	Fuchs角膜内皮変性症患者の原因遺伝子解析、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
17	修正申請A	2013-0506-5	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	リウマチ性疾患診療の最適化を目指した症例集積研究	承認
18	修正申請A	2014-0250-11	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
19	修正申請A	2014-0479-16	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
20	修正申請A	2015-0148-14	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	保留(事務局確認)

2022年7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	2017-0041-5	内科学(血液)	清水 隆之	日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究(JSH-MPN-15)	承認
22	修正申請A	2017-0114-2	外科学(心臓血管)	志水 秀行	心房細動に対する塞栓症予防のための低侵襲左心耳切除術・閉鎖術	承認
23	修正申請A	2017-0268-7	内科学(血液)	清水 隆之	血液疾患登録	承認
24	修正申請A	2017-0311-5	内科学(神経)	中原 仁	フマル酸ジメチル治療下多発性硬化症患者におけるq-spaceミエリンマップ上の経時的変化に関する観察研究	承認
25	修正申請A	2017-0349-7	内科学(消化器)	金井 隆典	内視鏡Mayoスコア1の臨床的寛解潰瘍性大腸炎患者に対する治療介入の意義検証のための無作為介入試験	承認
26	修正申請A	2018-0137-3	眼科学	稲垣 絵海	眼疾患に対するヒト間葉系幹細胞療法の開発	承認
27	修正申請A	2018-0328-5	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
28	修正申請A	2018-0369-10	内科学(呼吸器)	正木 克宜	大人の喘息(成人気管支喘息)に関する食生活調査研究	承認
29	修正申請A	2019-0082-4	医学部内視鏡センター	緒方 晴彦	血液透析患者における小腸カプセル内視鏡の有効性に関する多施設共同前向き研究	承認
30	修正申請A	2019-0217-4	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	自動車の様々な着座姿勢におけるシートベルトと体幹の位置関係に関するCT画像を用いた解析	承認
31	修正申請A	2019-0331-2	救急医学	本間 康一郎	非接触ドップラーセンサーを用いた心拍数・呼吸数の検知技術の信頼性検討	承認
32	修正申請A	2020-0045-2	医学部スポーツ医学総合センター	佐藤 和毅	スポーツ外傷・障害、生活習慣病等の予防因子の探索的研究	承認
33	修正申請A	2020-0075-2	内科学(循環器)	金澤 英明	成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査研究	承認
34	修正申請A	2020-0107-3	外科学(一般・消化器)	長谷川 康	肝臓移植における移植片由来DNA断片の測定および肝障害との相関解析	承認
35	修正申請A	2020-0296-4	看護部長室	内田 智栄	在宅で安全なポート管理及び抗がん剤投与管理に向けた治療共有ツールとシステム開発に関する研究	承認
36	修正申請A	2020-0367-9	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
37	修正申請A	2021-0037-5	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
38	修正申請A	2021-0122-3	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)	承認
39	修正申請A	2021-1004-3	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
40	修正申請A	2021-1023-3	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

2022年7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	2021-1031-4	精神・神経科学	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
42	修正申請A	2021-1085-2	臨床検査医学	松下弘道	特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) の実態に関する疫学研究	承認
43	修正申請B	2009-0018-17	泌尿器科学	大家 基嗣	ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と診断法	承認
44	修正申請B	2009-0052-22	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
45	修正申請B	2011-0267-17	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
46	修正申請B	2012-0477-10	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
47	修正申請B	2014-0095-7	生理学	岡野 栄之	iPS細胞を用いた悪性高熱症・関連疾患の発症機構の解明と診断法・治療法の開発	承認
48	修正申請B	2014-0242-5	耳鼻咽喉科学	大石 直樹	難聴・聴覚異常感の予後因子に関する臨床的検討	承認
49	修正申請B	2015-0162-12	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
50	修正申請B	2016-0084-12	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
51	修正申請B	2017-0146-5	外科学(一般・消化器)	林田 哲	人工知能による乳房超音波画像の学習と診断精度の検証	承認
52	修正申請B	2017-0170-12	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
53	修正申請B	2017-0171-7	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
54	修正申請B	2017-0388-11	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	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
55	修正申請B	2018-0016-4	医学部	長谷川 奉延	日本人における身体計測値に基づく成長学的研究	承認
56	修正申請B	2018-0018-3	眼科学	根岸 一乃	白内障術後の視機能評価	承認
57	修正申請B	2018-0033-6	歯科・口腔外科学	筋生田 整治	口腔顔面痛外来患者の診断と治療に関する観察研究	承認
58	修正申請B	2018-0052-7	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
59	修正申請B	2019-0057-11	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
60	修正申請B	2019-0059-4	泌尿器科学	水野 隆一	局所進行・転移性腎癌を対象としたゲノムプロファイルの検討	承認

2022年7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B	2019-0077-6	精神・神経科学	三村 将	失語症の身体障害認定基準および障害福祉サービスへのニーズに関する研究	承認
62	修正申請B	2019-0317-4	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
63	修正申請B	2020-0021-3	眼科学	平山 雅敏	既存の眼科画像を用いた人工知能による画像診断支援システムの実証	承認
64	修正申請B	2020-0022-4	泌尿器科学	松本 一宏	免疫治療が施行された尿路上皮癌における予後調査とゲノムプロファイルの解明	承認
65	修正申請B	2020-0088-8	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
66	修正申請B	2020-0168-4	内科学(消化器)	金井 隆典	消化器希少疾患に対する分子生物学的・免疫学的検討	承認
67	修正申請B	2020-0215-4	産婦人科学(婦人科)	岩田 卓	初発子宮頸がんを患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究	承認
68	修正申請B	2020-0302-3	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	認知症における幻視の機序解明と新規検査の開発	承認
69	修正申請B	2020-0310-2	内科学(神経)	鈴木 重明	日本MGLレジストリー多施設研究に基づく、重症筋無力症の遺伝学的解析	承認
70	修正申請B	2020-0339-2	精神・神経科学	平野 仁一	視線計測による精神疾患の層別化	承認
71	修正申請B	2020-0358-4	精神・神経科学	片山 奈理子	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
72	修正申請B	2021-0008-2	整形外科	中山 タラント ロバート	中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究-骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-	承認
73	修正申請B	2021-0159-2	医学部腫瘍センター	浜本 康夫	膠原病併存肝癌に対する全身化学療法についての後ろ向き観察研究	承認
74	修正申請B	2021-1015-3	医学部	金井隆典	慶應バイオバンク	承認
75	修正申請B	2021-1112-3	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
76	修正申請B	2021-1118-3	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	承認
77	修正申請B	2021-1142-2	眼科学	根岸 一乃	眼科における視力検査を代行する自動検査装置の臨床評価	承認
78	修正申請B	2021-1163-3	精神・神経科学	三村 将	失語症身体障害認定基準および障害福祉サービスへのニーズに関する研究	承認
79	修正申請B	2022-1030-2	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

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：2022-1022-1 再 当事者：金子委員（統括管理者）
- ・受付番号：2014-0335-17 当事者：金子委員（統括管理者）
- ・受付番号：2021-1106-4 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。

80	受付番号：2022-1022-1 再（再審査（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（委員長確認）
81	受付番号：2022-1062（新規申請）
	課題名：V. B6 摂取による視機能変化把握のための無作為化二重盲検並行群間比較試験
	研究責任者：栗原 俊英（眼科学）
	判定：継続審査（再審査）
82	受付番号：2022-1016-1 再（再審査（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（委員長確認）
83	受付番号：2018-0218-6（修正申請B）
	課題名：生体信号計測用皮膚装着型デバイスを用いた皮膚特性・皮膚状態の評価研究
	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。

84	受付番号：2022-1065（新規申請）
	研究責任者：小池 智子（看護医療学部 専門）
	課題名：看護師長マネジメント研修におけるケースメソッド学習の効果
	判定：継続審査（委員長確認）
85	受付番号：2014-0335-17（修正申請B）
	研究責任者：鈴木 勝也（内科学（リウマチ・膠原病））
	課題名：自己免疫疾患治療標的分子の探索及び臨床展開に向けた創薬研究
	判定：承認
86	受付番号：2017-0019-9（修正申請B）
	研究責任者：田中 守（産婦人科学（産科））
	課題名：若年女性がん、免疫疾患患者の治療前、治療初期患者および関連した早発卵巣機能不全患者の妊孕能温存を目指した未受精卵子および胚（受精卵）の凍結保存
	判定：継続審査（委員長確認）
87	受付番号：2017-0291-15（修正申請B）
	研究責任者：野田 賀大（精神・神経科学）
	課題名：開胸・開腹手術予定患者の末梢血内微量物質の質量分析及び定量脳波解析を応用した術後せん妄予測因子に関する探索的縦断研究

	判定：	承認
88	受付番号：	2018-0270-7（修正申請B）
	研究責任者：	戸田 正博（脳神経外科学）
	課題名：	Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験
	判定：	承認
89	受付番号：	2018-0338-13（修正申請B）
	研究責任者：	竹内 啓善（精神・神経科学）
	課題名：	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
	判定：	承認
90	受付番号：	2019-0237-3（修正申請B）
	研究責任者：	岩崎 栄典（内科学（消化器））
	課題名：	非切除悪性肝門部胆道閉塞に対するDouble bare metal stent と Single bare metal stent 多施設共同無作為化比較試験
	判定：	承認
91	受付番号：	2021-1106-4（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
92	受付番号：	2022-1029-2（修正申請B）
	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

以上