

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2022 年度 第 6 回）

日 時 2022 年 9 月 26 日（月） 17:00～19:25
 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	欠
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：平田 賢郎[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、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 8 月 29 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2022 年度第 5 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、81 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	2022-1069	生理学	伊東 大介	人間ドック受診者の認知症バイオマーカー研究	承認
2	新規申請	2022-1085	放射線科学(診断)	奥田 茂男	MRエラストグラフィ(MRE)におけるアーチファクトの解明	継続審査(委員長確認)
3	新規申請	2022-1086	内科学(血液)	櫻井 政寿	再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究	承認
4	新規申請	2022-1088	リハビリテーション医学	川上 途行	若年脳卒中患者における育児の困難さに関する研究	承認
5	新規申請	2022-1089	外科学教室(小児)	黒田 達夫	小児慢性疾患における体組成に関する後方視的調査	承認
6	新規申請	2022-1090	整形外科	八木 満	治療後20年以上経過した特発性側弯症患者の自己認識による健康状態と医療消費量の調査	継続審査(委員長確認)
7	新規申請	2022-1091	耳鼻咽喉科学	小澤 宏之	耳鼻咽喉科頭頸部外科における解剖献体を用いた臨床解剖および新規治療法開発研究	継続審査(再審査)
8	新規申請	2022-1092	リハビリテーション医学	川上 途行	脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMIリハビリテーションシステム(治験機器識別番号:PN-S3219010)の有効性及び安全性を評価するための医師主導治験に対する後方視的研究	承認
9	新規申請	2022-1095	臨床検査医学	三ツ橋雄之	自動血球分析装置XN-9100によるCBC検査項目の再検基準の見直し	継続審査(委員長確認)
10	新規申請	2022-1097	脳神経外科	水谷 克洋	大後頭孔周辺の架橋静脈の正常解剖と硬膜動静脈瘻の血管構築及び病態の解析	承認
11	新規申請	2022-1098	脳神経外科	水谷 克洋	大後頭孔周辺の硬膜動静脈瘻の血管構築:骨内シャントの形態と治療結果に関する研究	承認
12	新規申請	2022-1099	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	遠隔転移を有する切除不能進行食道癌における初回全身化学療法後のConversion Therapyの有効性及び安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究	継続審査(委員長確認)
13	新規申請	2022-1100	内科学(神経)	滝沢 翼	わが国におけるCGRP関連抗体薬の実態調査	承認
14	新規申請	2022-1101	微生物学・免疫学	本田 賢也	認知症に関与する腸内細菌関連代謝物の探索	承認
15	新規申請	2022-1102	精神・神経科学 医療安全管理部	藤澤 大介	認知行動療法マニュアルの作成・改訂指針の妥当性の検討:デルファイ法の調査	承認
16	新規申請	2022-1104	救急医学	本間 康一郎	救急患者におけるNAD+代謝、エクソソーム含有物の役割	承認
17	新規申請	2022-1105	外科学(一般・消化器)	林田 哲	NCD乳癌登録を用いたER低発現乳癌の臨床病理学的特徴と予後に関する研究	継続審査(副委員長確認)
18	新規申請	2022-1106	微生物学・免疫学 教室	本田 賢也	認知症の病態メカニズム解明のための腸内細菌研究	継続審査(委員長確認)
19	新規申請	2022-1107	精神・神経科学	菊地 俊暁	うつ病からの回復を促進し確実な再発予防につなげる技術開発に向けたリストバンド型ウェアラブルデバイスデータの蓄積と機械学習モデルの構築	継続審査(委員長確認)
20	新規申請	2022-0013	整形外科	中山 タラントロ パート	担がん患者における、がん治療関連運動器障害の調査	承認

2022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	2021-1009-3	救急医学	本間 康一郎	救急隊ファーストタッチデータを基点とした観察調査研究	承認
22	修正申請A	2007-0026-9	解剖学	今西 宣晶	医師に対する献体を用いた臨床解剖学教育および臨床解剖研究の実施	承認
23	修正申請A	2009-0042-13	整形外科	渡邊 航太	脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同研究	承認
24	修正申請A	2011-0171-28	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
25	修正申請A	2012-0258-11	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
26	修正申請A	2012-0262-8	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
27	修正申請A	2012-0340-8	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道扁平上皮癌における膜タンパクとその関連分子の発現と細胞動態に与える影響についての研究	承認
28	修正申請A	2013-0061-8	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌手術における胸管切除とその腫瘍学的効果に関する研究	承認
29	修正申請A	2013-0380-9	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
30	修正申請A	2014-0219-9	内科学(血液)	片岡 圭亮	造血器疾患患者における診断、治療成績、合併症ならびに支持療法に関する後方視的解析	承認
31	修正申請A	2014-0250-12	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
32	修正申請A	2014-0335-18	内科学(リウマチ・膠原病)	鈴木 勝也	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	承認
33	修正申請A	2015-0044-8	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
34	修正申請A	2016-0233-7	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
35	修正申請A	2017-0325-3	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究 The relationship between histologic subtypes of the endometrial stromal sarcoma and clinical features: A multi-institutional retrospective study	承認
36	修正申請A	2017-0329-5	医学部内視鏡センター	細江 直樹	人工知能を用いた内視鏡画像の言語化研究	承認
37	修正申請A	2017-0382-4	眼科学	篠田 肇	眼内血管新生性疾患および眼内滲出性疾患に対するベバシズマブ(商品名アバスタン)注射	承認
38	修正申請A	2017-0383-4	眼科学	篠田 肇	黄斑下血腫に対するモンテブラーゼ(商品名クリアクター)注射	承認
39	修正申請A	2017-0399-7	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
40	修正申請A	2018-0015-8	医学部腫瘍センター	西原 広史	次世代統合的病理・遺伝子診断システムの開発「網羅的遺伝子解析と形態学的病理診断を同時並行して実施し、次世代型の統合的ながんの診断システムを開発する研究」	承認

2022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	2018-0060-4	外科学(一般・ 消化器)	川久保 博文	食道癌発生過程におけるLgr5発現幹細胞の役割に関する研究	承認
42	修正申請A	2018-0064-5	外科学(一般・ 消化器)	川久保 博文	胃がんの分子生物学的な病態解析	承認
43	修正申請A	2019-0111-11	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
44	修正申請A	2020-0201-4	内科学(消化 器)	金井 隆典	炎症性腸疾患の病態解明のための心拍変動の前向き観察研究	承認
45	修正申請A	2020-0282-4	医学部腫瘍セン ター	加藤 元彦	食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の有用 性に関する多施設共同研究 ～標準治療化を目指して～	承認
46	修正申請A	2020-0322-3	内科学(消化 器)	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
47	修正申請A	2020-0367-10	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
48	修正申請A	2021-0138-2	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-多施設共同後ろ向き観察研究-	承認
49	修正申請B	2021-1013-5	内科学(循環 器)	香坂 俊	心不全患者アウトカムに対する利尿薬と神経体液性調節薬のラン ダム化比較試験	承認
50	修正申請B	2021-1079-2	リハビリテーシ ョン医学	川上 途行	手指運動アシストロボットによる日常生活動作支援の実行可能 性検証-中枢神経障害に起因した運動麻痺者を対象とした研究-	承認
51	修正申請B	2021-1080-5	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
52	修正申請B	2021-1116-5	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
53	修正申請B	2021-1118-4	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
54	修正申請B	2021-1122-2	精神・神経科学	平野仁一	電気けいれん療法の認知機能への長期的影響について	承認
55	修正申請B	2022-1005-2	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
56	修正申請B	2022-1042-2	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
57	修正申請B	2007-0047-23	看護医療学部/ 百寿総合研究 センター	新井 康通	長寿社会における高齢者の暮らし方に関する学術調査	承認
58	修正申請B	2012-0454-9	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
59	修正申請B	2014-0108-7	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
60	修正申請B	2014-0123-5	外科学(一般・ 消化器)	川久保 博文	食道癌術後胃管癌の予後に関する観察研究	承認

2022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
61	修正申請B	2015-0073-11	外科学(一般・ 消化器)	尾原 秀明	末梢血管疾患診療に関する多施設共同観察研究	承認
62	修正申請B	2016-0457-11	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
63	修正申請B	2017-0388-12	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
64	修正申請B	2018-0044-4	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
65	修正申請B	2018-0061-3	外科学(一般・ 消化器)	川久保 博文	胃癌における効果的ながん免疫療法のための新しい分類の開 発	承認
66	修正申請B	2018-0085-5	救急医学	佐々木 淳一	外国人救急患者の特徴の解析	承認
67	修正申請B	2018-0172-7	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
68	修正申請B	2019-0004-3	外科学(一般・ 消化器)	川久保 博文	Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究(CONVO-GC01) 試験におけるサブグループ解析	承認
69	修正申請B	2019-0057-12	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
70	修正申請B	2019-0230-3	精神・神経科学	三村 将	超高感度デジタルELISAを用いた精神疾患バイオマーカーの開 発研究	承認
71	修正申請B	2020-0008-4	内科学(腎臓・ 内分泌・代謝)	中島 裕也	人工知能(AI)を活用した眼底検査の自動診断システムの検証	承認
72	修正申請B	2020-0138-8	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
73	修正申請B	2020-0149-2	外科学(一般・ 消化器)	川久保 博文	食道癌におけるcell free tumor DNAを用いた治療奏効、治療後 遺残腫瘍モニタリング法確立のための多施設共同観察研究	承認
74	修正申請B	2020-0165-6	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
75	修正申請B	2020-0171-3	産婦人科学(婦 人科)	山上 亘	子宮体癌・子宮内膜異型増殖症の治療における予後予測因子 の解明	承認
76	修正申請B	2020-0194-6	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
77	修正申請B	2020-0236-4	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
78	修正申請B	2020-0245-2	外科学(一般・ 消化器)	川久保 博文	食道癌における化学療法抵抗性機序の解明を目指した多施設 共同観察研究	承認
79	修正申請B	2020-0270-3	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

2022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
80	修正申請B	2021-0090-2	薬剤部	村松 博	HIV感染症外来におけるプロトコルに基づく薬物治療管理(PBPM)の有用性について	保留(事務局確認)
81	修正申請B	2021-0091-2	解剖学	高詰 佳史	献体を用いた解剖学的知識の伝承をより効率化するための教材の開発	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：2020-0336-5 当事者：佐々木委員（研究責任者）

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 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。

87	受付番号：2022-1093（新規申請） 課題名：循環器疾患における ePRO の有用性の研究 研究責任者：陣崎 雅弘（放射線科学（診断）） 判定：継続審査（委員長確認）
88	受付番号：2022-1094（新規申請） 課題名：POLARxTM 心臓冷凍バルーンアブレーションシステム市販後臨床研究 POLAR SMART 研究責任者：高月誠司（内科学（循環器）） 判定：継続審査（再審査）
89	受付番号：2022-1103（新規申請） 課題名：うつ病に対する集団認知行動療法の実施可能性：多施設共同非盲検ランダム化比較試験 研究責任者：菊地 俊暁（精神・神経科学） 判定：継続審査（委員長確認）
90 ～ 91	受付番号：2022-0011（新規申請）、2022-0012（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：デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD-68）、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（DM1-55） 研究責任者：水口 雄貴（産婦人科学） 判定：承認
92	受付番号：2022-1039-1 再（再審査（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（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。

93	受付番号： 2017-0152-19（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： 保留（委員長確認）
94	受付番号： 2018-0338-14（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
95	受付番号： 2020-0336-5（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
96	受付番号： 2021-1007-2（修正申請 B）

	<p>研究責任者： 加藤 元彦（内科学（消化器））</p> <p>課題名： 胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除の有用性に関する研究</p> <p>判定： 承認</p>
97	<p>受付番号： 2022-1009-2（修正申請 B）</p> <p>研究責任者： 佐渡 充洋（精神・神経科学教室）</p> <p>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</p> <p>判定： 承認</p>
98	<p>受付番号： 2022-1025-2（修正申請 B）</p> <p>研究責任者： 中本 伸宏（内科学（消化器））</p> <p>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</p> <p>判定： 継続審査（委員長確認）</p>

以上