

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2022 年度 第 8 回）

日 時 2022 年 11 月 28 日（月） 17:15～19:30
 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	欠
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：猪原 拓[予備審査委員]、鳥居 秀成[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、石井

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 10 月 31 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2022 年度第 7 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、92 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11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	再審査(新)	2022-1077-1再	精神・神経科学・保健管理センター	佐渡充洋	Well-beingの評価尺度であるICECAP日本語版のスコアリングシステムの開発研究	継続審査(事務局確認)
2	新規申請	2022-1108	理工学部	満倉靖恵	パーキンソン病の睡眠障害に対するスマートバンドを用いた睡眠モニタリング技術の開発	承認
3	新規申請	2022-1112	生理学	伊東 大介	神経疾患のバイオマーカー、iPS細胞研究	継続審査(副委員長確認)
4	新規申請	2022-1120	衛生学公衆衛生学	吉岡 貴史	高齢者の健康効用値スコアリング法の開発と泌尿器疾患含む併存疾患の健康効用値解明	継続審査(委員長確認)
5	新規申請	2022-1134	医療政策・管理学教室	宮田 裕章	AIによるセンシングデータ解析・行動分析技術を用いた歩行速度モニタリングの妥当性と有用性に関する研究	継続審査(委員長確認)
6	新規申請	2022-1136	薬学部 薬学科	中村智徳	CDK4/6阻害薬と胃酸分泌抑制薬の薬物相互作用の検証:多施設共同後方視的観察研究	承認
7	新規申請	2022-1139	内科(腎内代)	伊藤 裕	難治性副腎疾患レジストリを活用した難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究(ACPA-J II)	承認
8	新規申請	2022-1140	精神・神経科学	菊地 俊暁	医療情報を統合したうつ病の治療最適化に資するモデル作成	承認
9	新規申請	2022-1142	臨床検査医学	松下 弘道	「Lタイプワコー CK-MB mass(識別記号:II)」の試薬性能に関する研究	承認
10	新規申請	2022-1143	内科学(神経)	滝沢 翼	片頭痛患者に対するラスミジタンの有効性安全性の検討	承認
11	新規申請	2022-1144	内科学(血液)	片岡 圭亮	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としてツジジノスタットとリツキシマブを併用投与する第II相試験の遺伝子解析研究	承認
12	新規申請	2022-1145	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	目黒 周	1型糖尿病患者におけるHbA1cとグリコアルブミンの季節変動、コロナ禍前後の比較	承認
13	新規申請	2022-1146	形成外科学	貴志 和生	余剰皮下脂肪組織からの間葉系幹細胞の作製研究	承認
14	新規申請	2022-1147	リハビリテーション医学	川上 途行	活動制限時の身体機能活動量モニタリングに関する研究	継続審査(事務局確認)
15	新規申請	2022-1149	形成外科学	貴志 和生	献体遺体を用いた頭蓋顎顔面、体幹、四肢における口唇口蓋裂治療などに関わる組織の構造解明	承認
16	新規申請	2022-1150	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	「立位・座位CT研究」で得られた画像データの二次解析	継続審査(副委員長確認)
17	新規申請	2022-1151	外科学(一般・消化器)	北川 雄光	COVID-19パンデミックが患者の病院選択行動に与えた影響に関する調査	承認
18	新規申請	2022-1152	精神・神経学教室	三村 将	多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索	継続審査(委員長確認)
19	修正申請A	2011-0192-11	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	大規模コホート研究の既存データ統合とそれを用いた循環器疾患危険因子の評価分析	承認
20	修正申請A	2011-0364-9	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

2022年11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	2013-0270-19	難治性循環器 疾患病態学寄 付研究講座	林田 健太郎	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究	承認
22	修正申請A	2014-0189-4	産婦人科学(婦 人科)	岩田 卓	本邦における更年期女性の主症状に関する研究	承認
23	修正申請A	2014-0365-8	臨床検査医学	涌井 昌俊	慶應義塾大学関連病院間精度管理調査用試料作成	承認
24	修正申請A	2015-0073-12	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
25	修正申請A	2015-0244-4	内科学(消化 器)	岩崎 栄典	胆膵内視鏡手技に関する前向きレジストリー研究	承認
26	修正申請A	2015-0245-4	内科学(消化 器)	岩崎 栄典	胆膵内視鏡処置における有用性と合併症に関する臨床情報を用いた後向き観察研究	承認
27	修正申請A	2016-0249-8	内科学(循環 器)	遠藤 仁	構造的な心疾患に対するカテーテル治療及び外科治療の有効性に関する研究	承認
28	修正申請A	2017-0045-2	内科学(消化 器)	岩崎 栄典	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 -多施設共同前向き実態調査-	承認
29	修正申請A	2017-0137-8	外科学(一般・ 消化器)	阿部 雄太	胆道癌切除例に対する S-1 術後補助化学療法への至適投与期間を検討するランダム化比較第Ⅱ相試験	承認
30	修正申請A	2017-0151-3	放射線科学(診 断)	奥田 茂男	新規に導入されたMRI撮像法の有効性の検証	承認
31	修正申請A	2017-0311-6	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
32	修正申請A	2017-0414-5	精神・神経科学	竹内 啓善	治療抵抗性統合失調症における服薬アドヒアランス:前向き観察研究	承認
33	修正申請A	2018-0048-4	リハビリテーシ ョン医学	辻 哲也	造血幹細胞移植患者のフィジカルフィットネスと生命予後に関する研究(後方視研究)	承認
34	修正申請A	2018-0196-4	救急医学	佐々木 淳一	平成28年(2016年)熊本地震における被災地内災害拠点病院の患者状況に関する研究	承認
35	修正申請A	2018-0288-6	医学部腫瘍セン ター(低侵襲療 法研究開発部 門)	矢作 直久	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究	承認
36	修正申請A	2018-0315-6	内科学(消化 器)	岩崎 栄典	isolated proximal IgG4関連硬化性胆管炎の診断と長期予後の多施設研究	承認
37	修正申請A	2019-0057-13	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
38	修正申請A	2019-0130-5	眼科学	平山 雅敏	角膜移植手術を受けた患者の術後成績および予後に関するカルテ調査研究	承認
39	修正申請A	2019-0194-9	難治性循環器 疾患病態学寄 付研究講座	林田 健太郎	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究	承認
40	修正申請A	2019-0284-6	皮膚科学	種瀬 啓士	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	承認

2022年11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	2019-0314-4	内科学(消化器)	岩崎 栄典	内視鏡的乳頭切除術の後ろ向き多施設観察研究	承認
42	修正申請A	2019-0326-4	久光製薬運動器生体工学寄付研究講座	名倉 武雄	温冷交代刺激による運動後筋疲労回復や安静時筋緊張度緩和効果調査研究	承認
43	修正申請A	2020-0030-7	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
44	修正申請A	2020-0031-5	リハビリテーション医学	辻 哲也	食道癌術後患者の最長発声時間および咳嗽力に関する検討	承認
45	修正申請A	2020-0159-5	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	Apple Watch Heart Study -ヘルスケアデータベースの構築と有用性に関する検討-	承認
46	修正申請A	2020-0160-5	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	Apple Watch Heart Study 慶應義塾版 - Apple Watchによる心房細動検出に関する検討-	承認
47	修正申請A	2020-0213-2	小児科学	小林 久人	小児を対象に二晩連続で実施した睡眠時簡易SpO2モニタリングの後ろ向きコホート研究	承認
48	修正申請A	2020-0293-3	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	COVID-19の血管外科手術への影響に関する国際多施設共同臨床研究	承認
49	修正申請A	2020-0318-4	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	CTAを用いた輪状臓の血管構造の遊及的解析	承認
50	修正申請A	2021-0029-2	産婦人科学(婦人科)	岩田 卓	TBS(Trabecular Bone Score)を使用した骨質評価の後方視的観察研究	承認
51	修正申請A	2021-0080-2	眼科学	根岸 一乃	ドライアイの眼症状と眼科所見の関連調査	承認
52	修正申請A	2021-0132-2	外科学(一般・消化器)	阿部 雄太	80歳以上高齢患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術術後成績比較 -国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-	承認
53	修正申請A	2021-0133-2	外科学(一般・消化器)	阿部 雄太	Postero-superior segmentsに対する腹腔鏡下肝切除術成績のBenchmarkを設定するための国際多施設後ろ向き研究	承認
54	修正申請A	2021-0168-2	内科学(血液)	櫻井 政寿	JCOG1411: 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験	承認
55	修正申請A	2021-1047-3	眼科学	根岸 一乃	単焦点眼内レンズの中間距離視機能	承認
56	修正申請B	2007-0081-32	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
57	修正申請B	2008-0129-13	整形外科	渡邊 航太	脊柱側弯症の遺伝子解析に関する研究	保留(委員長確認)
58	修正申請B	2009-0008-14	内科学(呼吸器)	福永 興吉	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
59	修正申請B	2012-0336-19	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
60	修正申請B	2013-0023-20	難治性循環器疾患病態学寄付研究講座	林田 健太郎	心臓弁膜症の診療・予後調査のレジストリ研究	承認

2022年11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	2013-0216-6	小児科学	新庄 正宜	小児(科)患者におけるインフルエンザワクチンの効果	承認
62	修正申請B	2014-0203-18	医学部スポーツ 医学総合セン ター	勝俣 良紀	臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態 解明と予後改善を目的とした多施設共同研究	承認
63	修正申請B	2014-0389-9	外科学(一般・ 消化器)	北郷 実	肝胆膵領域の腫瘍性病変についての多施設共同後方視的臨床 研究	承認
64	修正申請B	2015-0246-5	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
65	修正申請B	2016-0349-12	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	保留(委員長確認)
66	修正申請B	2016-0415-6	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
67	修正申請B	2016-0457-12	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	保留(事務局確認)
68	修正申請B	2017-0086-9	外科学(一般・ 消化器)	北郷 実	肝胆膵領域腫瘍の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討およ びバイオマーカーの検索	承認
69	修正申請B	2017-0146-6	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
70	修正申請B	2017-0213-19	医学部スポーツ 医学総合セン ター	勝俣 良紀	心血管疾患の包括的遺伝子診断システムの構築研究	承認
71	修正申請B	2017-0350-9	眼科学	清水 映輔	造血幹細胞移植前後の眼合併症と視機能の検討	保留(事務局確認)
72	修正申請B	2018-0257-6	精神・神経科学	内田 裕之	せん妄に関わる臨床因子の検証	承認
73	修正申請B	2018-0276-4	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
74	修正申請B	2019-0139-7	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
75	修正申請B	2020-0034-3	眼科学	栗原 俊英	2種の眼内レンズ挿入後の白内障術後の屈折・脈絡膜厚・眼軸 長の変化	承認
76	修正申請B	2020-0051-4	産婦人科学(婦 人科)	岩田 卓	先進医療B(進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および 低用量IL-2を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の 第II相臨床試験)で作成した腫瘍浸潤リンパ球および製造のため に採取した末梢血単核球の特性および安全性に関する基礎的 検討	承認
77	修正申請B	2020-0108-3	小児科学	新庄 正宜	データベースを用いた国内発症小児Coronavirus Disease 2019(COVID-19)症例の臨床経過に関する検討	承認
78	修正申請B	2020-0215-5	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
79	修正申請B	2020-0243-11	内科学(呼吸 器)	福永 興吉	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
80	修正申請B	2020-0251-2	内科学(リウマ チ・膠原病)	金子 祐子	日本における掌蹠膿疱症(PPP)の治療パターン、疾病負担及び 治療アウトカムのレジストリ試験 ProPuP	承認

2022年11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	2020-0306-4	精神・神経科学	竹内 啓善	せん妄に対する抗うつ薬・抗ヒスタミン薬の使用実態およびその効果:後方視的診療録調査	承認
82	修正申請B	2020-0339-3	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
83	修正申請B	2021-0049-4	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	2021-0088-2	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	関東域内の大腸癌手術症例に対する多施設共同研究グループ Kanto Colorectal Cancer Research Group(KCCRG)によるデータ集積	保留(委員長確認)
85	修正申請B	2021-1017-4	泌尿器科学	安水 洋太	ニューベクオ®錠 特定使用成績調査(長期使用)(DAROL)	承認
86	修正申請B	2021-1104-2	外科学(一般・消化器)	北川 雄光	新型コロナウイルス感染症による他疾患を含めた医療・医学に与えた影響の解明に向けた研究	承認
87	修正申請B	2021-1116-6	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
88	修正申請B	2021-1133-3	全人的漢方診断共同研究講座	吉野鉄大	冷えと遺伝的多様性との関連探索的研究	承認
89	修正申請B	2021-1160-2	内科学(呼吸器)	正木 克宜	重症喘息に対する生物学的製剤の治療反応性と相関する新規バイオマーカーの探索	承認
90	修正申請B	2022-1008-4	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
91	修正申請B	2022-1013-2	産婦人科	田中 守	経腹的子宮頸管縫縮術の実態調査	承認
92	修正申請B	2022-1044-2	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(事務局確認)

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。今月は該当課題がなかった。

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 10 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。

98	受付番号：2022-0014（新規申請） 課題名：JIVROSG/J SUPPORT 1903 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験 研究責任者：中塚 誠之（放射線科学（診断）） 判定：保留（委員長確認）
99	受付番号：2022-1126（新規申請） 課題名：咀嚼筋の筋筋膜痛が原因である頭頸部の痛みに対する理学療法（セルフケア）の効果と関連因子についての探索的研究 研究責任者：臼田 頌（歯科・口腔外科学） 判定：継続審査（委員長確認）
100	受付番号：2022-1110（新規申請） 課題名：PAH 療法新規開始 PAH 患者のリアルワールドコホートを対象として、ガイドライン準拠疾患患重症度評価を行う国際共同、非薬物的介入試験（副題：PAH 患者のリアルワールドコホートを対象として、ガイドライン準拠疾患患重症度評価を行う国際共同観察） 研究責任者：福田 恵一（内科学（循環器）） 判定：継続審査（再審査）
101	受付番号：2022-1137（新規申請） 課題名：手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬 vs クロロヘキシジン酸塩アルコール消毒薬のランダム化有効性比較試験 研究責任者：尾原秀明（外科学（一般・消化器）） 判定：継続審査（委員長確認）
102	受付番号：2022-1148（再審査（新規申請）） 課題名：脳卒中患者の機能回復における睡眠の役割 研究責任者：川上 途行（リハビリテーション医学） 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。

103	受付番号：2011-0171-29（修正申請 B） 研究責任者：安田 浩之（内科学（呼吸器）） 課題名：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 判定：承認
104	受付番号：2018-0302-5（修正申請 B） 研究責任者：陣崎 雅弘（放射線科学（診断）） 課題名：呼吸器外科疾患における立位 CT の有用性に関する研究 判定：承認
105	受付番号：2018-0338-15（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:	保留 (事務局確認)
106	受付番号:	2018-0360-5 (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:	脳卒中片麻痺者に対する自動介助運動による機能改善効果の検討
	判定:	承認
107	受付番号:	2020-0016-3 (修正申請 B)
	研究責任者:	浅村 尚生 (外科学 (呼吸器))
	課題名:	JCOG1909 肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験
	判定:	保留 (事務局確認)

以上