

# 慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2022年度 第9回）

日時 2022年12月26日（月） 17:10～20:10  
 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	出
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	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、石井、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11月28日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2022年度第8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、72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12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)	2022-1091-1再	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(委員長確認)
2	再審査(新)	2022-1132-1再	内科学(呼吸器)	正木 克宜	デジタルピークフローメータ連携喘息アプリに関する研究	承認
3	新規申請	2022-0016	内科学(循環器)	遠山 周吾	iPS細胞を用いた難治性循環器疾患の病態解明および治療法開発研究	承認
4	新規申請	2022-1153	薬学部 薬学科	青森 達	ダラツムマブ皮下注射剤投与時の有害事象に関する多施設共同後方視的観察研究	承認
5	新規申請	2022-1154	内科学(神経)	中原 仁	MOG抗体関連疾患におけるT細胞抗原に関する研究	継続審査(副委員長確認)
6	新規申請	2022-1155	内科学(神経)	西本 祥仁	筋萎縮性側索硬化症(ALS)の病態に関連する分子メカニズムの解明と効果的薬剤標的を同定するための臨床研究	継続審査(副委員長確認)
7	新規申請	2022-1156	バクスター寄附講座	内山 清貴	高血圧患者に対するアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬がサイアザイド系利尿薬と比較して各種パラメータに与える影響の検討	承認
8	新規申請	2022-1157	外科学(一般・消化器)	清島 亮	Real World Databaseデータを用いた消化器悪性疾患における後ろ向き解析研究	承認
9	新規申請	2022-1158	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	医師・医学生の幸福度調査	承認
10	新規申請	2022-1159	薬学部 薬学科	中村 智徳	セフメタゾール投与患者における有効性および、安全性(凝固障害を含む)に及ぼすリスク因子の特定と副作用発現予測モデルの開発	継続審査(事務局確認)
11	新規申請	2022-1160	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透析前収縮期血圧の季節変動と心血管イベントの関係に関する検討	継続審査(委員長確認)
12	新規申請	2022-1161	薬学部 薬学科	青森 達	集中治療室の薬剤師業務による薬物治療適正化の評価	承認
13	新規申請	2022-1163	保健管理センター	川田 一郎	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	承認
14	新規申請	2022-1165	内科学(消化器)	金井 隆典	慢性便秘症診療の前向きコホート研究	承認
15	修正申請A	2003-0057-22	皮膚科学	中村 善雄	ヒト皮膚・粘膜腫瘍・腫瘍類以性病変の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討	承認
16	修正申請A	2005-0002-33	脳神経外科学	植田 良	効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析	承認
17	修正申請A	2012-0043-5	小児科学	飛弾 麻里子	超低出生体重児における尿細管機能の検討	承認
18	修正申請A	2012-0100-3	医学部病理診断部	大喜多 肇	悪性中皮腫のヒト化CD26抗体療法の確立及び化学療法剤の有効性評価に有用な新規疾患関連バイオマーカーの開発	承認
19	修正申請A	2015-0048-4	小児科学	飛弾 麻里子	小児CKD患者におけるGFRtrajectory、GFR変動性、血圧変動性と腎機能予後との関係	承認
20	修正申請A	2016-0309-4	内科学(リウマチ・膠原病)	鈴木 勝也	大型血管炎(高安動脈炎と巨細胞性動脈炎)の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究	承認

## 2022年12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	2017-0012-6	精神・神経科学	平野 仁一	22q11.2欠失症候群における脳内ドーパミンおよびGABA神経伝達機能と精神症状との関連に関する研究	承認
22	修正申請A	2017-0130-25	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
23	修正申請A	2017-0234-4	皮膚科学	船越 建	希少がんの多施設共同レジストリ研究(皮膚科領域)	承認
24	修正申請A	2018-0171-3	泌尿器科学	水野 隆一	転移性および術後再発性浸潤性尿路上皮癌患者の予後解析(多施設後方視的観察研究)	承認
25	修正申請A	2018-0189-8	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
26	修正申請A	2018-0229-2	医学部腫瘍センター	浜本 康夫	消化器がん緩和的化学療法中のコンバージョンスコアの検討	承認
27	修正申請A	2019-0080-5	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	スマートフォンとウェアラブルデバイスで取得される活動量等と関節症状との関連を明らかにする研究	承認
28	修正申請A	2019-0081-5	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成	承認
29	修正申請A	2020-0021-4	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
30	修正申請A	2020-0098-4	薬学部 薬学科	中村 智徳	非小細胞肺癌患者におけるEGFR-TKI、ALK-TKIおよびROS1阻害薬の治療最適化の検討	承認
31	修正申請A	2020-0143-3	臨床検査医学	涌井 昌俊	グリコアルブミンの測定値に影響する異常アルブミンの同定とそのメカニズムの解明	承認
32	修正申請A	2020-0236-5	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
33	修正申請A	2020-0292-2	医学教育統轄センター	春田 淳志	医療者がコロナ禍でFacebookを通じてどのような情報を共有したのか? 一時系列に沿ったFacebookグループにおけるテキスト分析	承認
34	修正申請A	2020-0328-3	臨床研究推進センター	長谷川 奉延	臨中ネットを活用して効率的に集積したRWDにおけるCOVID-19症例と併存疾患との関係に関する研究	承認
35	修正申請A	2020-0331-4	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
36	修正申請A	2020-0333-3	全人的漢方診断共同研究講座	吉野 鉄大	グリチルリチン酸代謝産物の薬物動態解明	承認
37	修正申請A	2021-0171-2	内科学(血液)	松木 絵里	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究	承認
38	修正申請A	2021-0173-2	内科学(血液)	松木 絵里	慢性骨髄性白血病患者のチロシンキナーゼ阻害薬中止後における無治療寛解の維持機構解明を目指した変異BCR-ABLと宿主免疫応答の解析 [J-SKI付随研究1]	承認
39	修正申請A	2022-0003-2	内科学(循環器)	白石 泰之	補助循環用ポンプカテーテルに関する学術研究(J-PVAD)	承認
40	修正申請A	2022-0008-2	病理学	紅林 泰	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

## 2022年12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	2022-1022-2	リウマチ膠原病 内科	竹下 勝	新規抗セントロメア抗体検出キットの開発	承認
42	修正申請B	2002-1020-30	看護医療学部/ 百寿総合研究 センター	新井 康通	主題:包括的国際百寿者研究 ー健康長寿達成に向けてー 副 題:第1部 寿命関連遺伝子(長寿遺伝子)と加齢関連遺伝子の 同定	承認
43	修正申請B	2007-0026-10	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
44	修正申請B	2008-0016-57	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	承認
45	修正申請B	2011-0133-31	皮膚科学	高橋 勇人	アレルギー性皮膚・粘膜疾患の病態解析	承認
46	修正申請B	2012-0276-5	小児科学	新庄 正宜	肝移植後におけるワクチン接種の有効性と安全性	承認
47	修正申請B	2013-0246-22	内科学(リウマ チ・膠原病)	金子 祐子	自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究	承認
48	修正申請B	2013-0392-5	保健管理セン ター	西村 知泰	ヒト末梢血細胞を用いた抗酸菌症の基礎研究	承認
49	修正申請B	2016-0100-7	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	保留(事務局確認)
50	修正申請B	2016-0273-12	生理学	岡野 栄之	ヒト脳及び疾患特異的iPS細胞/由来神経系細胞におけるエピ ジェネティクス/トランスクリプトーム/タンパク質解析	承認
51	修正申請B	2017-0315-7	生理学	伊東 大介	メモリークリニック及び精神神経科受診患者の認知機能等臨床 所見と脳画像所見の特徴、および認知症の発症リスクに関する 観察研究	承認
52	修正申請B	2017-0411-3	感染症学	長谷川 直樹	肺MAC症の定量的画像評価法を用いた多国間比較解析	承認
53	修正申請B	2018-0011-4	整形外科学	渡邊 航太	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する 研究	承認
54	修正申請B	2018-0022-5	整形外科学	渡邊 航太	脊柱配列に対する予測ソフトの開発	保留(委員長確認)
55	修正申請B	2018-0301-6	外科学(一般・ 消化器)	長谷川 康	本邦の脳死肝移植ドナー因子によるレシピエント予後に与える 危険因子に関する研究	承認
56	修正申請B	2020-0151-2	小児科学	新庄 正宜	ライノウイルスの型別判定法の開発とその臨床的意義に関する 研究	承認
57	修正申請B	2020-0191-3	医学部臨床研 究推進センター	西原 広史	内膜症の発癌機序の解明を目指した多角的解析	承認
58	修正申請B	2020-0206-3	内科学(消化 器)	金井 隆典	入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構 築	承認
59	修正申請B	2020-0241-4	外科学(一般・ 消化器)	北郷 実	臍頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観 察研究	承認
60	修正申請B	2020-0283-4	眼科学	平山 雅敏	人工知能を用いた眼科画像解析	承認

2022年12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	2020-0322-4	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
62	修正申請B	2021-0072-3	整形外科	渡邊 航太	腰椎変性疾患の手術治療成績に対する前向き多施設共同研究	承認
63	修正申請B	2021-0147-2	病理学	金井 弥栄	EGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者における末梢血のエクソソーム中の各種分子を用いたアファチニブのバイオマーカー同定および耐性機序解明に関する他施設共同前向き観察研究	承認
64	修正申請B	2021-1060-6	精神・神経科学	菊地 俊暁	リストバンド型ウェアラブルデバイスデータを用いた抑うつエピソード検出及び重症度評価技術開発のためのデータ収集と機械学習モデルの構築	承認
65	修正申請B	2021-1122-3	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	継続審査(事務局確認)
66	修正申請B	2021-1132-2	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	自身の作成した遺言への理解と認知機能や金融リテラシーとの関連調査	承認
67	修正申請B	2021-1150-2	医学部 医療政策・管理学教室	宮田 裕章	飛騨地域および北陸3県におけるウェルビーイング(well-being)向上のための地域コミュニティデザインに向けた実態把握	継続審査(委員長確認)
68	修正申請B	2022-1082-2	外科学(一般・消化器)	林田 哲	診療録の自由記載記述の構造化と医学的意義の付加	承認
69	修正申請B	2022-1107-3	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	承認
70	修正申請B	2022-1121-2	眼科学	平山 雅敏	iPS細胞を用いた角膜内皮誘導法および角膜内皮再生移植技術の開発	承認
71	修正申請B	2022-1131-2	内科学(腎・内・代)	山口 慎太郎	カリウム吸着薬ごとの有効性の違いの検討	承認
72	修正申請B	2022-1133-2	リハビリテーション医学教室	川上 途行	脳卒中後上下肢痙縮に対するA型ボツリヌス毒素高用量反復投与の効果	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：2021-1106-5 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 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。

76	受付番号：2022-1109（新規申請） 課題名：漢方外来受診患者レジストリデータベース研究 研究責任者：吉野鉄大（全人的漢方診断共同研究講座） 判定：継続審査（委員長確認）
77	受付番号：2022-1164（新規申請） 課題名：流動食負荷試験による胃適応性弛緩能検査 研究責任者：金井 隆典（内科学（消化器）） 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。

78	受付番号： 2009-0187-22（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
79	受付番号： 2018-0232-3（修正申請 B） 研究責任者： 船越 建（皮膚科学） 課題名： JCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験 判定： 承認
80	受付番号： 2018-0270-8（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
81	受付番号： 2020-0345-4（修正申請 B） 研究責任者： 小杉 志都子（麻酔学） 課題名： 非がん性疼痛に対する生態学的瞬間評価を用いたインターネット支援型認知行動療法の効果検証 判定： 承認
82	受付番号： 2020-0367-11（修正申請 B） 研究責任者： 片山 奈理子（精神・神経科学） 課題名： 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 判定： 承認
83	受付番号： 2021-1106-5（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

	一ランダム化比較試験
判定：	承認
84 受付番号：	2022-1020-2（修正申請 B）
研究責任者：	北郷 実（外科学（一般・消化器））
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
判定：	承認
85 受付番号：	2022-1117-2（修正申請 B）
研究責任者：	正木克宜（内科学（呼吸器））
課題名：	食物アレルギー診断支援ツール研究：本研究
判定：	承認

#### 【4. 委員研修】

倫理委員会委員への研修として、REC-EDUCATION 教材プログラムを用いて動画視聴を行った。テーマは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」であった。

以上