

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2023 年度 第 1 回）

日 時 2023 年 4 月 24 日（月） 17:00～18:38
場 所 病院内会議室および Zoom 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	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	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	内	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：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、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 2023 年 3 月 27 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2022 年度第 13 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、98 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、神山委員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。

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、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。今回の該当者はいなかった。

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9件について報告され、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。

101	受付番号：2023-1010（新規申請） 課題名：内視鏡的乳頭部切除術における膵管ドレナージ方法の検討 研究責任者：岩崎 栄典（内科学（消化器）） 判定：継続審査（委員長確認）
102	受付番号：2022-1041-1再2（再審査（新規）） 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：承認
103	受付番号：2020-0024-6（修正申請B） 課題名：JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験 研究責任者：加藤 元彦（医学部腫瘍センター） 判定：承認

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。

104	受付番号：2023-1008（新規申請） 研究責任者：岩田 卓（産婦人科学（婦人科）） 課題名：子宮頸癌における腫瘍浸潤 T リンパ球(TIL)輸注療法のための TIL 大量培養法の検討 判定：継続審査（委員長確認相当）
105	受付番号：2011-0171-30（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
106	受付番号：2017-0152-21（修正申請B） 研究責任者：野田 賀大（睡眠医学寄附講座） 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：承認
107	受付番号：2020-0240-3（修正申請B） 研究責任者：川久保 博文（外科学（一般・消化器）） 課題名：十二指腸腫瘍における至適リンパ節郭清範囲の構築を目的とした研究 判定：承認
108	受付番号：2020-0282-5（修正申請B） 研究責任者：加藤 元彦（医学部腫瘍センター） 課題名：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～ 判定：承認
109	受付番号：2022-0006-2（修正申請B） 研究責任者：小澤 宏之（耳鼻咽喉科学）

課題名： JCOG1601 StageI/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検討する ラン
ダム化比較第 III 相試験
判定： 承認

以上

2023年4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	2023-1001	小児科学	新庄 正宜	水笛を用いた小児呼吸器感染症の新奇診断法の開発	継続審査(委員長確認)
2	新規申請	2023-1002	薬学部 薬学科	青森 達	卵殻を母体とした逆相カラムを使用したHPLC による血中薬物濃度分析法の開発	継続審査(委員長確認)
3	新規申請	2023-1003	薬学部 薬科学科	花岡 健二郎	医療現場における血中薬物濃度分析システムの評価 -第2-	継続審査(事務局確認)
4	新規申請	2023-1004	産婦人科学	春日 義史	妊娠糖尿病における母体血糖状態が次世代のエピゲノムに与える影響に関する検討	承認
5	新規申請	2023-1005	外科学(一般・消化器)	北川 雄光	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の有用性と安全性に関する国際共同後ろ向き観察研究	継続審査(委員長確認)
6	新規申請	2023-1006	小児科学	井口 智洋	既存の電子カルテデータを利用した小児腎尿路結石症の観察研究	承認
7	新規申請	2023-1007	臨床検査医学	涌井 昌俊	血液学検査における異常値の解析	継続審査(事務局確認)
8	新規申請	2023-1009	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	継続審査(委員長確認)
9	再審査(B)	2021-0034-5再	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	人工知能を用いた内視鏡手術支援システムの開発	継続審査(委員長確認)
10	修正申請A	2009-0248-8	整形外科	辻 収彦	糖尿病における骨梁微細構造の解析を目的とした観察研究	承認
11	修正申請A	2011-0133-33	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
12	修正申請A	2011-0221-6	眼科学	平山 雅敏	ヒト皮膚幹細胞SKPsから角膜内皮細胞への分化誘導	承認
13	修正申請A	2011-0262-42	医学部臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築	承認
14	修正申請A	2011-0267-19	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
15	修正申請A	2012-0007-7	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
16	修正申請A	2013-0128-14	眼科学	芝 大介	緑内障手術の予後不良因子に関する後向き研究	承認
17	修正申請A	2013-0175-21	内科学(呼吸器)	福永 興吉	気管支喘息と慢性副鼻腔炎の共通メカニズムに関する検討	保留(委員長確認)
18	修正申請A	2013-0213-6	小児科学	古道 一樹	日本Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) データベース(Japan Pediatric Interventional Cardiology Database JPIC-DB)へのオンライン症例登録	承認
19	修正申請A	2014-0093-6	内科学(リウマチ・膠原病)	菊池 潤	全身性エリテマトーデスの臨床試料解析に基づく新規バイオマーカーおよび病態探索に関する研究	承認
20	修正申請A	2014-0293-11	保健管理センター	内田 敬子	先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究	承認

2023年4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	2015-0024-6	医学教育統轄 センター	平形 道人	医学部入学者選抜の全国的状況と実践的課題に関する調査研究	承認
22	修正申請A	2015-0106-4	小児科学	古道 一樹	Falot四徴症の診療に関する研究	承認
23	修正申請A	2015-0107-4	小児科学	古道 一樹	肺動脈性肺高血圧症の診療に関する研究	承認
24	修正申請A	2015-0108-3	小児科学	古道 一樹	RSウイルス感染症重症化予防に関する研究	承認
25	修正申請A	2015-0109-4	小児科学	古道 一樹	Marfan症候群の診療に関する研究	承認
26	修正申請A	2015-0112-3	泌尿器科学	大家 基嗣	尿路結石に対する治療効果予測モデルの作成	承認
27	修正申請A	2015-0240-8	眼科学	平山 雅敏	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
28	修正申請A	2015-0325-18	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
29	修正申請A	2015-0402-5	保健管理セン ター	内田 敬子	小児肺高血圧症の予後と治療に関する国際レジストリ研究(TOPP-2)	承認
30	修正申請A	2016-0146-7	放射線科学(治 療)	深田 淳一	臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(JCOG1408)	承認
31	修正申請A	2016-0188-11	皮膚科学	高橋 勇人	炎症性皮膚疾患の症状ならびに治療の有効性の評価に関する研究	承認
32	修正申請A	2016-0390-3	小児科学	古道 一樹	iPS細胞を用いた先天性心疾患の病態解明および治療法開発研究	承認
33	修正申請A	2016-0408-9	内科学(循環 器)	遠山 周吾	HLAホモドナー由来ヒト人工多能性幹細胞(iPS細胞)を用いた分化誘導法、純化法、大量培養法、移植法および臨床研究用ヒト心筋細胞の製造	承認
34	修正申請A	2017-0043-13	保健管理セン ター	内田 敬子	遺伝性心血管疾患に関連する遺伝子変異解析研究	承認
35	修正申請A	2017-0047-4	放射線科学(治 療)	花田 剛士	前立腺癌に対する放射線治療の治療成績および有害事象に関する多施設共同・後ろ向き観察研究	承認
36	修正申請A	2017-0183-4	内科学(循環 器)	白石 泰之	東京における循環器救急医療の検証	承認
37	修正申請A	2017-0190-6	救急医学	佐々木 淳一	心肺停止患者における心肺蘇生中の心電図解析アルゴリズムに関する研究	承認
38	修正申請A	2017-0284-5	小児科学	古道 一樹	小児慢性疾患患者における運動負荷試験に関する研究	承認
39	修正申請A	2017-0317-5	小児科学	古道 一樹	川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向きコホート研究(PEACOCK)Prospective Study on Efficacy of Acute Treatment in a Multicenter Cohort of Children with Kawasaki Disease (PEACOCK)	承認
40	修正申請A	2017-0320-2	感染症学	長谷川 直樹	抗菌薬適正使用支援チーム(AST)の発足と、慶應義塾大学病院における抗微生物薬使用適正性の関連についての研究【自主学习】	承認

2023年4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	2017-0365-5	眼科学	平山 雅敏	眼瞼清拭を併用した眼科診療に関する研究	承認
42	修正申請A	2017-0385-3	感染症学	長谷川 直樹	院内感染の発生頻度の変化とその因子	保留(事務局確認)
43	修正申請A	2017-0388-15	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
44	修正申請A	2017-0409-4	医学部スポーツ 医学総合セン ター	勝俣 良紀	心臓リハビリテーションの実態と効果の検証	承認
45	修正申請A	2017-0413-7	医学部スポーツ 医学総合セン ター	勝俣 良紀	臨床情報と試料検体を用いた抗癌剤治療による心血管障害発 症の病態解明と予後改善を目的とした観察研究	承認
46	修正申請A	2018-0032-2	保健管理セン ター	佐渡 充洋	日本における介護者の主観的well-beingの関連因子に関する研 究	承認
47	修正申請A	2018-0051-12	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	承認
48	修正申請A	2018-0137-4	眼科学	平山 雅敏	眼疾患に対するヒト間葉系幹細胞療法の開発	承認
49	修正申請A	2018-0172-8	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
50	修正申請A	2018-0180-5	救急医学	佐々木 淳一	大腿骨近位部骨折に対する早期手術の有用性の検討	承認
51	修正申請A	2018-0267-3	日本メジフィジッ クス核医学寄付 研究講座	中原 健裕	高速法を用いた心臓MRI検査の有用性の検証	承認
52	修正申請A	2018-0348-3	小児科学	古道 一樹	22q11.2欠失症候群の診療に関する研究	承認
53	修正申請A	2019-0041-4	皮膚科学	船越 建	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導によ る多施設共同第Ⅱ相臨床試験(NMSC-PD1)の付随研究	承認
54	修正申請A	2019-0071-3	保健管理セン ター	内田 敬子	先天性心血管疾患に関連する遺伝子変異解析研究 (Genetic Testing of Individuals and Families with Congenital Heart Diseases)	承認
55	修正申請A	2019-0137-6	眼科学	清水 映輔	シェーグレン症候群をはじめとした自己免疫疾患関連ドライアイ および眼局所ドライアイの眼合併症と視機能の検討	承認
56	修正申請A	2019-0179-5	精神・神経科学	前田 貴記	認知機能検査(運動制御機能)による精神疾患の病態研究	承認
57	修正申請A	2019-0204-6	放射線科学(診 断)	陣崎 雅弘	PET/CT検診者の骨変化に関する疫学研究	承認
58	修正申請A	2019-0216-6	保健管理セン ター	佐渡 充洋	マインドフルネス認知療法のfollow-up engagement programの feasibility study (RCT)による維持効果および費用対効果の検 証	承認
59	修正申請A	2019-0219-3	予防医療セン ター	三村 将	遺言能力スクリーニング検査法の開発	承認
60	修正申請A	2019-0297-5	眼科学	篠田 肇	Six year follow up study(抗血管内皮増殖因子製剤の治験参加 者のその後の所見調査)	承認

2023年4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	2020-0050-3	内科学(消化器)	中本 伸宏	肝胆膵疾患患者におけるCOVID-19に関する多施設前向き観察研究	承認
62	修正申請A	2020-0060-4	眼科学	平山 雅敏	慶應義塾大学病院におけるCOVID-19症例の眼科的評価	承認
63	修正申請A	2020-0071-4	救急医学	佐々木 淳一	高齢者大腿骨近位部骨折手術後に生じた急性腎障害の検討	承認
64	修正申請A	2020-0179-4	内科学(消化器)	平田 賢郎	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究	承認
65	修正申請A	2021-0100-3	薬剤部	村松 博	リツキシマブの薬液調製及び投与方法の変更に伴う安全性の検討	承認
66	修正申請A	2021-0135-2	皮膚科学	中村 善雄	皮膚悪性腫瘍の受診動機と予後に関する多施設共同観察研究	承認
67	修正申請B	2010-0242-6	産婦人科学(婦人科)	岩田 卓	婦人科悪性腫瘍の免疫関連分子についての研究	承認
68	修正申請B	2011-0159-35	産婦人科学(婦人科)	岩田 卓	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究	承認
69	修正申請B	2012-0262-9	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
70	修正申請B	2013-0379-6	脳神経外科学	戸田 正博	頭蓋底腫瘍の治療成績向上に向けた画像及び病理組織標本の検討	承認
71	修正申請B	2014-0479-18	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
72	修正申請B	2015-0432-7	医学部	長谷川 奉延	機能亢進型GNAS変異関連疾患の表現型スペクトラムに関する研究	承認
73	修正申請B	2016-0297-19	看護医療学部(信濃町)	新井 康通	川崎市における高齢者の暮らし方と健康に関する学術調査:The Kawasaki Aging and Wellbeing Project	承認
74	修正申請B	2016-0333-4	病理学	金井 弥栄	ヒト多段階発がん過程におけるDNAメチル化の変化に関する研究	承認
75	修正申請B	2017-0035-6	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ィール解析	承認
76	修正申請B	2017-0170-14	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
77	修正申請B	2017-0262-4	精神・神経科学	野田 賀大	統合失調症患者と自閉症スペクトラム障害患者の末梢血内微量物質の関係:質量分析を用いた横断研究	承認
78	修正申請B	2018-0243-9	皮膚科学	天谷 雅行	炎症性皮膚疾患の遺伝情報解析	承認
79	修正申請B	2018-0330-4	医学部予防医療センター	清水 良子	検診データを用いた新規褐色脂肪バイオマーカーの網羅的探索	承認
80	修正申請B	2018-0355-3	泌尿器科学	水野 隆一	手術摘除が施行された尿路上皮癌患者の予後/薬剤耐性マーカーに関する研究	承認

2023年4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	2019-0139-8	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
82	修正申請B	2020-0022-6	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
83	修正申請B	2020-0127-4	耳鼻咽喉科学	若林 健一郎	上気道疾患の診療に関する多施設共同研究	承認
84	修正申請B	2020-0202-5	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	JGOG 早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアトスプレー®使用による有害事象に関する後ろ向き・前向き観察研究	承認
85	修正申請B	2020-0218-5	医学部輸血・細胞療法センター	山崎 理絵	「末梢血造血幹細胞採取における自動血球分析装置による造血幹細胞定量法(HPC)の有用性の検討」(略称:HPC-PBSCH)	承認
86	修正申請B	2020-0265-4	臨床検査医学	松下 弘道	片側性原発性アルドステロン症の診断に副腎静脈サンプリングが必要か否かを判別するソフトウェア(Uni-APA Predictor)の有用性を確立するための前向き観察研究	承認
87	修正申請B	2020-0284-3	眼科学	根岸 一乃	スマートフォンと人工知能を用いた円錐角膜スクリーニングの可能性に関する研究	承認
88	修正申請B	2021-0030-6	皮膚科学	天谷 雅行	薬剤アレルギーの病態解析	承認
89	修正申請	2021-1069-5	耳鼻咽喉科学	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	継続審査(委員長)
90	修正申請	2021-1079-3	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
91	修正申請	2021-1101-3	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	音響学的解析を用いた認知機能推定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
92	修正申請	2021-1139-2	医学部総合診療教育センター	安藤 崇之	総合診療科におけるオンラインを取り入れたハイブリット臨床実習の効果の検討	承認
93	修正申請	2021-1144-4	内科学(神経)	滝沢 翼	片頭痛に対するCGRP関連抗体薬の実態について	承認
94	修正申請	2021-1163-4	予防医療センター	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
95	修正申請	2022-1023-2	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	大うつ病性障害患者を対象とした中央評価の妥当性に関する予備研究~対面評価と情報通信技術を介した遠隔評価との一致性の検討~	承認
96	修正申請	2022-1121-3	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
97	修正申請	2022-1129-2	医学教育統轄センター	春田 淳志	医学生はどのように教養科目における学習を捉え、どのような影響を受けているのか?	承認
98	修正申請	2022-1181-2	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	働く人々のウェルビーイング向上を目指した横断調査:六本木・虎ノ門・麻布台地域を対象としたパイロット研究	承認