

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2023 年度 第 3 回）

日 時 2023 年 6 月 26 日（月） 17:00～17:47

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	欠
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：なし

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、柴沼

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 5 月 29 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2023 年度第 2 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、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。

2023年6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	2023-0001	麻酔学	若泉 謙太	日本におけるCOVID-19問題による社会・健康格差評価研究	承認
2	新規申請	2023-1037	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	日本人関節リウマチ患者におけるヒドロキシクロキン血中濃度と有効性・安全性の検討	承認
3	新規申請	2023-1038	歯科・口腔外科学	筋生田 整治	疫学調査「口腔がん登録」	承認
4	新規申請	2023-1039	形成外科学	矢澤 真樹	多血小板血漿(PRP)の新たな品質管理方法の開発	継続審査(委員長確認)
5	新規申請	2023-1040	内科学(神経)	關 守信	TRANSCEND 1-中等度パーキンソン病患者の観察研究	継続審査(委員長確認)
6	新規申請	2023-1041	麻酔学	若泉 謙太	電子麻酔記録データを用いた周術期予後に関する後方視的コホート研究	承認
7	新規申請	2023-1042	内科学(循環器)	遠藤 仁	ATTR心アミロイドーシスのタファミジス投与症例を対象とした本邦の全例登録研究に基づく診断方法および疫学に関する研究	継続審査(委員長確認)
8	新規申請	2023-1043	感染症学	宇野 俊介	国内流行HIV及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究	承認
9	新規申請	2023-1045	内科学(循環器)	佐野 元昭	家庭と病院をつなぐ、脳卒中見守りプロジェクト	継続審査(委員長確認)
10	新規申請	2023-1046	医学部内視鏡センター	加藤 元彦	大腸内視鏡検査における大腸腺腫発見率(ADR)に影響する因子についての前向き観察研究	承認
11	修正申請A	2010-0002-12	眼科学	篠田 肇	加齢黄斑変性の臨床経過の報告	承認
12	修正申請A	2010-0003-12	眼科学	篠田 肇	網膜硝子体疾患の臨床経過の報告	承認
13	修正申請A	2010-0210-8	医学部輸血・細胞療法センター	山崎 理絵	チロシキナーゼ阻害剤による治療を受けている慢性骨髄性白血病患者の病態の免疫学的解析	承認
14	修正申請A	2010-0328-17	内科学(血液)	片岡 圭亮	造血器腫瘍の分子病態解明ならびに新規治療法の開発 副題:白血球幹細胞の純化・同定とそれを標的とした新しい分子標的治療薬の開発	承認
15	修正申請A	2012-0007-8	医学部予防医療センター	稲石 淳	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	2013-0270-21	内科学(循環器)	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
17	修正申請A	2013-0400-9	外科学(一般・消化器)	長谷川 康	高度黄疸を呈する肝不全患者における肝病態生理の解明	承認
18	修正申請A	2014-0023-13	医学部スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	心血管疾患と自律神経活動の関連	承認
19	修正申請A	2014-0223-16	医学部輸血・細胞療法センター	山崎 理絵	慢性骨髄性白血球の分子病態解明ならびに新規治療法の開発	承認
20	修正申請A	2016-0096-10	形成外科学	貴志 和生	指定難病の神経線維腫症1型の進行阻止薬の開発	承認

2023年6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	2017-0041-6	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	2017-0181-7	感染症学	長谷川 直樹	血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価	承認
23	修正申請A	2017-0268-8	内科学(血液)	清水 隆之	血液疾患登録	承認
24	修正申請A	2017-0317-6	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
25	修正申請A	2018-0037-7	内科学(呼吸器)	福永 興吉	睡眠時無呼吸症候群患者のCPAP治療における腸内細菌叢の変化に関する研究	承認
26	修正申請A	2018-0038-8	リハビリテーション医学	辻 哲也	胸部食道癌根治術後における外来リハビリテーション介入の安全性・忍容性試験	承認
27	修正申請A	2018-0132-3	臨床検査医学	涌井 昌俊	メタクロマジー核酸染色による血球分析法の研究	承認
28	修正申請A	2018-0230-5	小児科学	石井 智弘	性分化疾患の診療実態調査と診療指針・ガイドラインの作成	承認
29	修正申請A	2018-0276-5	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
30	修正申請A	2019-0033-3	外科学(呼吸器)	朝倉 啓介	肺癌登録合同委員会:胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究(観察研究)	承認
31	修正申請A	2019-0147-6	医学部内視鏡センター	加藤 元彦	十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するUnderwater endoscopic mucosal resection (UEMR)とCold snare polypectomy (CSP)の有効性と安全性に関するランダム化比較研究	承認
32	修正申請A	2019-0181-4	放射線科学(治療)	深田 淳一	放射線治療による悪心・嘔吐の発現率調査	承認
33	修正申請A	2019-0264-5	感染症学	長谷川 直樹	肺抗酸菌感染症における気道検体中バイオマーカーの検索	承認
34	修正申請A	2020-0061-11	内科学(呼吸器)	福永 興吉	新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築	承認
35	修正申請A	2020-0334-3	整形外科学	渡邊 航太	成人脊柱変形患者に対する脊椎矯正手術の費用対効果の検討	承認
36	修正申請A	2021-0038-2	整形外科学	渡邊 航太	成人脊柱変形(腰曲がり)に対する保存療法の費用対効果研究	承認
37	修正申請A	2021-0073-2	内科学(血液)	櫻井 政寿	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(血液内科)	承認
38	修正申請A	2021-0176-2	内科学(血液)	松木 絵里	「前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査(観察研究)」Analysis of clinical outcome in patients with therapy-related APL compared to de novo APL in the JALSG AML/MDS/CMML clinical observation study (JALSG-CS-07/11)-JALSG CS-07/11-tAPL study-	承認
39	修正申請A	2022-0004-2	内科学(血液)	加藤 淳	同種造血幹細胞輸注関連有害事象と移植合併症の相関の前向き臨床観察研究	承認

2023年6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
40	修正申請B	2008-0016-59	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
41	修正申請B	2010-0013-8	耳鼻咽喉科学	関水 真理子	頭頸部癌病理組織保存標本を用いた臨床病理学的検討による転移、治療効果および予後の予測因子の解明	承認
42	修正申請B	2012-0029-10	内科学(循環器)	香坂 俊	心房細動の診療・予後調査のためのレジストリ研究	承認
43	修正申請B	2012-0475-6	医学部予防医療センター	稲石 淳	膵内分泌細胞の生理的・病的変化に関する検討	承認
44	修正申請B	2013-0069-11	内科学(消化器)	岩崎 栄典	上部消化管出血が疑われる患者におけるスコアリングシステムを用いた内視鏡施行前リスク評価(後ろ向きコホート研究)	承認
45	修正申請B	2014-0234-3	泌尿器科学	水野 隆一	膀胱全摘術、尿管全摘術、経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された患者の予後解析(多施設後方視的観察研究)	承認
46	修正申請B	2014-0277-5	精神・神経科学	内田 裕之	精神性病性障害関連遺伝子の解析研究	保留(副委員長確認)
47	修正申請B	2015-0357-4	医学部内視鏡センター	細江 直樹	上部消化管出血に関する臨床情報を用いた前向き観察研究	承認
48	修正申請B	2016-0092-6	眼科学	根岸 一乃	ブラジルセアラ州Professor Antonio Monteiro学校の生徒を対象とした近視臨床研究	承認
49	修正申請B	2016-0263-5	生理学	前田 純宏	がんによる神経障害の病態生理の解析とそれに基づく新たな疼痛治療薬の探索	承認
50	修正申請B	2017-0170-15	医化学	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
51	修正申請B	2018-0048-5	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
52	修正申請B	2018-0051-13	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
53	修正申請B	2018-0114-4	臨床検査医学	松下 弘道	微生物検査の迅速化・全自動化の感染症診療・感染管理に及ぼす影響に関する研究	承認
54	修正申請B	2018-0158-7	泌尿器科学	水野 隆一	希少腎癌を対象としたゲノムプロファイルの検討	承認
55	修正申請B	2019-0008-6	医学部スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	慢性疾患患者の在宅日常生活におけるバイタルデータや活動量の収集による重症化予防等への有効性の検証	保留(副委員長確認)
56	修正申請B	2019-0093-3	耳鼻咽喉科学	小澤 宏之	頭頸部がん診療に関する多施設共同研究	承認
57	修正申請B	2019-0111-14	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
58	修正申請B	2019-0335-10	精神・神経科学	片山 奈理子	反芻思考における脳神経活動に関する研究	承認
59	修正申請B	2019-0337-10	感染症学	長谷川 直樹	新型コロナウイルスの制圧にむけた解析	承認

2023年6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
60	修正申請B	2020-0022-7	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
61	修正申請B	2020-0088-11	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
62	修正申請B	2020-0211-3	内科学(呼吸器)	安田 浩之	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	承認
63	修正申請B	2020-0218-6	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
64	修正申請B	2020-0237-3	リハビリテーション医学	石川 愛子	子宮体癌に対する根治術後の骨格筋量の変化、変化に及ぼす影響因子についての検討	承認
65	修正申請B	2020-0355-3	リハビリテーション医学	石川 愛子	子宮体癌根治術施行患者の健康関連QOLと身体活動の経時的変化のコホート研究	承認
66	修正申請B	2021-0013-5	リハビリテーション医学	川上 途行	脳卒中患者および疾患別リハビリテーション区分ごとにおける日常生活動作レベルと運動機能の予後予測のための前向きコホート研究	保留(副委員長確認)
67	修正申請B	2021-0145-3	内科学(呼吸器)	安田 浩之	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究	承認
68	修正申請	2021-1028-6	内科学(呼吸器)	福永 興吉	「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築」および「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」の臨床・検査情報連結	継続審査(事務局確認)
69	修正申請	2021-1109-3	電子顕微鏡研究室	橋口 明典	デジタル画像解析技術を用いた病理診断支援システムの開発	承認
70	修正申請	2021-1119-4	臨床検査医学	鶴田 ひかる	大動脈弁狭窄症の免疫学的な病態解明	承認
71	修正申請	2021-1128-2	未病対策食共同研究講座	吉野 純	超音波を用いた組織硬度および組織内脂肪量の計測とその臨床的意義の検討	承認
72	修正申請	2022-1005-3	外来(救急センター)	釜戸 由季	当院における院内トリアージシステムの評価	承認
73	修正申請	2022-1032-2	未病対策食共同研究講座	吉野 純	CTを用いた腎臓内腎洞脂肪量の計測とその臨床的意義の検討	承認
74	修正申請	2022-1051-2	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
75	修正申請	2022-1073-2	未病対策食共同研究講座	吉野 純	妊婦の生活環境が母児の概日リズムに与える影響の検討	承認
76	修正申請	2022-1106-3	微生物学・免疫学	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	承認
77	修正申請	2022-1180-2	医学部内視鏡センター	加藤 元彦	十二指腸粘膜下層剥離術後粘膜欠損部の縫縮の有効性を検討する観察研究	継続審査(事務局確認)
78	修正申請	2022-1201-2	精神・神経科学	平野 仁一	老年期うつ病の病像ならびに神経基盤の解明	承認

2023年6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
79	修正申請	2023-1006-2	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

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：2018-0358-4 当事者：山田委員（分担者）

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13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。

82	受付番号：2023-1044（新規申請）
	課題名：水素ガス吸入による酸化脂質への影響に関する研究
	研究責任者：勝俣 良紀（医学部スポーツ医学総合センター）
	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

83	受付番号： 2009-0187-24（修正申請B） 研究責任者： 山上 亘（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-IX, 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
84	受付番号： 2011-0171-31（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
85	受付番号： 2014-0426-5（修正申請B） 研究責任者： 大石 直樹（耳鼻咽喉科学） 課題名： 難聴者の聴覚再獲得時における中枢性変化の画像解析 判定： 承認
86	受付番号： 2017-0399-8（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： 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 判定： 承認
87	受付番号： 2018-0358-4（修正申請B） 研究責任者： 藤野 明浩（外科学（小児）） 課題名： カテーテル関連血流感染症に対する治療的エタノールロック療法の検討（Keio-ELT2） 判定： 承認
88	受付番号： 2019-0334-8（修正申請B） 研究責任者： 片山 奈理子（精神・神経科学） 課題名： うつ病に対する認知行動療法の反芻思考課題を用いた functional MRI による治療機序の解明：単群前後比較試験 判定： 承認
89	受付番号： 2020-0014-5（修正申請B） 研究責任者： 西原 広史（医学部臨床研究推進センター） 課題名： HER2 遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ＋ペルツズマブ併用療法の第 II 相試験の付随研究 判定： 承認

90	<p>受付番号： 2020-0049-4（修正申請 B）</p> <p>研究責任者： 朝倉 啓介（外科学（呼吸器））</p> <p>課題名： JCOG1906 胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験</p> <p>判定： 保留（事務局確認相当）</p>
91	<p>受付番号： 2022-1016-2（修正申請）</p> <p>研究責任者： 勝俣 良紀（医学部スポーツ医学 総合センター）</p> <p>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</p> <p>判定： 承認</p>
92	<p>受付番号： 2022-1117-3（修正申請）</p> <p>研究責任者： 正木 克宜（内科学（呼吸器））</p> <p>課題名： 食物アレルギー診断支援ツール研究：本研究</p> <p>判定： 承認</p>
93	<p>受付番号： 2022-1164-2（修正申請）</p> <p>研究責任者： 金井 隆典（内科学（消化器））</p> <p>課題名： 流動食負荷試験による胃適応性弛緩能検査</p> <p>判定： 承認</p>
94	<p>受付番号： 2022-1173-2（修正申請）</p> <p>研究責任者： 片山 奈理子（精神・神経科学）</p> <p>課題名： うつ病に対するマインドフルネス認知療法と集団認知行動療法の効果比較研究：ランダム化非劣性比較試験</p> <p>判定： 承認</p>

以上