

# 慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2023 年度 第 5 回）

日 時 2023 年 8 月 28 日（月） 17:35～18:40  
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	欠
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	出
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	欠
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	欠
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：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、石倉、柴沼、山本

## 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 7 月 31 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2023 年度第 4 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8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)	2023-1034-1再	医学部スポーツ 医学総合セン ター	佐藤 和毅	大学アスリートにおける傷害予防の最適なトレーニング負荷の確立	承認
2	新規申請	2023-1062	外科学(一般・ 消化器)	北川 雄光	日本人SNPを利用したドナー由来Cell free DNA測定(リキッドバイオプシー)による臓器移植後グラフト障害診断法の確立	継続審査(事務局確認)
3	新規申請	2023-1073	医学部臨床研 究推進センター	長島 健悟	就労女性の性に関連する健康と労働生産性の実証研究	承認
4	新規申請	2023-1074	眼科学	根岸 一乃	有水晶体眼内レンズ手術の臨床成績	承認
5	新規申請	2023-1075	内科学(呼吸 器)	宮田 純	重症喘息患者におけるメボリズムマブの治療前後の好酸球と2型自然リンパ球の包括的評価	継続審査(委員長確認)
6	新規申請	2023-1076	外科学(一般・ 消化器)	北川 雄光	遠隔転移を有する消化器癌に対する根治手術の実態と安全性を明らかにすることを目的とした検討	承認
7	新規申請	2023-1078	内科学(腎臓・ 内分泌・代謝)	山口 慎太郎	腹膜透析カテーテル出口部ケアにおける精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏の有用性	承認
8	新規申請	2023-1079	リハビリテーシ ョン医学	川上 途行	脳卒中患者における肩挙上運動時の異常動作の定量化に向けた後方視研究	承認
9	新規申請	2023-1080	小児科学	鳴海 覚志	スマートフォンアプリを用いた小児の成長・発達・生活習慣に関する観察研究	継続審査(事務局確認)
10	新規申請	2023-1081	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システムの使用感・要件に関する調査	承認
11	新規申請	2023-1082	薬剤部/病院薬 剤学(医学部)/ 臨床薬学(薬学 部)	大谷 壽一	遊離型テイコブラニン血中濃度測定の有用性評価と変動因子の解明	承認
12	新規申請	2023-1083	薬剤部/病院薬 剤学(医学部)/ 臨床薬学(薬学 部)	大谷 壽一	テイコブラニンの安全性に影響を及ぼす因子の探索	承認
13	新規申請	2023-1085	臨床検査医学	松下 弘道	特発性異常値・異常反応が臨床検査精度に影響を与える要因の解析研究	承認
14	新規申請	2023-1086	薬剤部	青森 達	パーキンソン病患者に対する薬剤師外来の有用性について	継続審査(委員長確認)
15	新規申請	2023-1087	外科学(一般・ 消化器)	阿部 雄太	胆道癌に対する肝臓同時切除の集学的治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
16	新規申請	2023-1088	眼科学	根岸 一乃	新医療機器「眼観察用画像診断支援プログラム」の薬事承認に向けた臨床性能試験	承認
17	修正申請A	2005-0002-34	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
18	修正申請A	2007-0047-24	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
19	修正申請A	2008-0131-27	感染症学	長谷川 直樹	肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究	承認
20	修正申請A	2011-0142-16	整形外科	渡邊 航太	脊椎脊髓疾患の治療成績に関する多施設後ろ向き研究	承認

## 2023年8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	2011-0267-20	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
22	修正申請A	2012-0454-10	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
23	修正申請A	2013-0207-12	衛生学公衆衛 生学	武林 亨	食物摂取頻度調査票 (FFQ) の妥当性・再現性とメタボローム解 析との関連性に関する研究	承認
24	修正申請A	2013-0316-7	外科学(小児)	藤野 明浩	直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同観 察研究	承認
25	修正申請A	2015-0082-5	医化学	佐藤 俊朗	多施設多領域における消化器癌解析	承認
26	修正申請A	2016-0092-7	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
27	修正申請A	2016-0156-12	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	診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動の 定量化を通じたうつ病、躁うつ病及び認知症の客観的重症度評 価技術開発—本試験—	承認
28	修正申請A	2017-0137-10	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
29	修正申請A	2017-0388-16	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
30	修正申請A	2018-0061-4	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
31	修正申請A	2018-0116-8	外科学(一般・ 消化器)	林田 哲	高度嘔吐性抗癌剤による悪心嘔吐に対するオランザピンとアプ レピタントの無作為化比較第Ⅲ相試験	承認
32	修正申請A	2018-0288-8	医学部腫瘍セン ター(低侵襲療 法研究開発部 門)	矢作 直久	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
33	修正申請A	2018-0357-4	整形外科	名倉 武雄	ボランティアによる、無侵襲で得られるデータと血液/画像デー タの関係性を調査する研究	承認
34	修正申請A	2018-0358-5	外科学(小児)	藤野 明浩	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)	承認
35	修正申請A	2019-0046-3	保健管理セン ター	川田 一郎	慶應義塾大学病院とその関連施設における進行非小細胞肺癌 に対するアテゾリズマブ投与の症例集積研究 (KLOG007)	承認
36	修正申請A	2020-0046-3	医学部腫瘍セン ター	西原 広史	がんゲノムプロファイリング検査における遺伝子異常の検出率と 遺伝子プロファイルに基づく個別化治療のリアルワールドでの実 施状況および有効性を明らかにすることで、がんゲノム医療の有 用性を検証する観察研究 (がんゲノム医療の有用性を検証する観察研究)	承認
37	修正申請A	2020-0057-3	放射線科学(診 断)	野崎 太希	正確性・再現性の高いMR Elastography (MRE) の実現に向けた MRE技術の改良	承認
38	修正申請A	2020-0243-12	内科学(呼吸 器)	福永 興壱	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
39	修正申請A	2020-0296-5	看護部長室	内田 智栄	在宅で安全なポート管理及び抗がん剤投与管理に向けた治療 共有ツールとシステム開発に関する研究	承認

2023年8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A	2020-0359-2	医学部	藤澤 大介	2型糖尿病を持つ就労者の心理社会的特徴に関する研究	承認
41	修正申請A	2021-0005-2	泌尿器科学	松本 一宏	手術治療を受けた前立腺癌の再発パターン評価並びに予後解析	承認
42	修正申請A	2021-0089-3	眼科学	栗原 俊英	機械学習を用いた眼底解析	承認
43	修正申請A	2023-0001-2	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
44	修正申請B	2002-1020-31	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 -健康長寿達成に向けて- 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
45	修正申請B	2008-0016-60	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
46	修正申請B	2009-0204-6	眼科学	篠田 肇	網膜変性疾患の異常遺伝子の同定と解析	承認
47	修正申請B	2013-0216-7	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
48	修正申請B	2016-0084-13	泌尿器科学	小坂 威雄	前立腺全摘除術、前立腺針生検術、経尿道的前立腺切除術が 施行された患者における予後マーカー探索	承認
49	修正申請B	2017-0142-14	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(神戸研究)の データを用いた解析研究	承認
50	修正申請B	2017-0170-16	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	2018-0043-5	内科学(消化 器)	中本 伸宏	肝細胞癌に対する分子標的薬および免疫チェックポイント阻害 薬の治療効果に寄与する新規バイオマーカーの探索(多施設共 同研究)	承認
52	修正申請B	2018-0051-14	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	2018-0052-8	内科学(神経)	關 守信	パーキンソン病とその類縁疾患における多彩な症状の包括的把 握とそれに基づく臨床研究	承認
54	修正申請B	2018-0370-10	衛生学公衆衛 生学	岡村 智教	健診所見と国民健康保険医療費データの縦断解析による保健 事業の評価に関する研究	承認
55	修正申請B	2019-0057-16	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
56	修正申請B	2019-0101-5	救急医学	佐々木 淳一	東京都熱傷救急連絡会データベースへの症例登録事業	承認
57	修正申請B	2019-0142-2	外科学(呼吸 器)	菱田 智之	転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための 多施設共同コホート研究	承認
58	修正申請B	2019-0198-4	眼科学	篠田 肇	網膜病態と脂質代謝の関連の解析	承認
59	修正申請B	2019-0280-5	生理学	岡野 栄之	百寿者由来細胞にiPS細胞技術、直接誘導技術を応用して健康 長寿の分子メカニズム解明を行う研究	承認

2023年8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	2020-0059-5	臨床検査医学	松下 弘道	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)免疫検査法および試薬の臨床性能評価	承認
61	修正申請B	2020-0091-5	歯科・口腔外科学	中川 種昭	口腔組織由来幹細胞を用いた再生医療に関する基礎的研究	承認
62	修正申請B	2020-0226-4	救急医学	本間 康一郎	好中球遊走能による救急患者の予後予測に関する研究	承認
63	修正申請B	2020-0272-3	外科学(呼吸器)	朝倉 啓介	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第11次事業	承認
64	修正申請B	2020-0319-3	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	進行直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy後の待機療法選択を補助するバイオマーカーの探索: 多施設ランダム化第II相試験(NOMINATE試験)附随研究	承認
65	修正申請B	2020-0347-5	内科学(消化器)	平田 賢郎	「GIST急性増悪の遺伝子特性解明」に関する研究	承認
66	修正申請B	2021-0049-5	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
67	修正申請B	2021-0088-3	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	承認
68	修正申請	2021-1016-3	医学部臨床研究推進センター	西原 広史	異所性リンパ組織形成を軸に、固形腫瘍の免疫応答メカニズムの解明を目指した多角的研究	承認
69	修正申請	2021-1017-5	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
70	修正申請	2021-1109-4	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
71	修正申請	2021-1160-4	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
72	修正申請	2022-1032-3	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
73	修正申請	2022-1069-3	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
74	修正申請	2022-1080-2	感染症学	長谷川 直樹	COVID-19の診療および感染対策における医療経済評価	承認
75	修正申請	2022-1085-2	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	MRエラストグラフィ(MRE)におけるアーチファクトの解明	承認
76	修正申請	2022-1086-3	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
77	修正申請	2022-1178-2	内科学(神経)	關 守信	MDS/パーキンソン病診断基準におけるMIBG心筋シンチグラフィの有用性の検討	承認
78	修正申請	2022-1186-2	内科学(リウマチ・膠原病)	竹下 勝	自己免疫疾患の抗原特異性の詳細解析	承認
79	修正申請	2023-1025-2	内科学(消化器)	岩崎 栄典	免疫チェックポイント阻害薬によるirAE膵炎の実態調査	承認

## 2023年8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	2023-1041-2	麻酔学	若泉 謙太	電子麻酔記録データを用いた後方視的コホート研究	承認
81	修正申請	2023-1045-2	内科学(循環器)	家田 真樹	家庭と病院をつなぐ、脳卒中見守りプロジェクト	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、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必要があること、今月は該当課題がないことが説明された。

### 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8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。

85	受付番号：2023-1077（新規申請） 課題名：日常生活情報ならびに患者報告アウトカムを活用した心不全発症予測アルゴリズムの開発 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（再審査）
86	受付番号：2023-1089（新規申請） 課題名：画像所見に基づく、機械学習技術による、脳腫瘍の術前分子・病理診断予測方法の確立 研究責任者：北村 洋平（脳神経外科学） 判定：継続審査（事務局確認）

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

87	受付番号： 2011-0171-32（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
88	受付番号： 2018-0128-4（修正申請B） 研究責任者： 朝倉 啓介（外科学（呼吸器）） 課題名： JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 判定： 承認
89	受付番号： 2019-0282-5（修正申請B） 研究責任者： 森本 耕吉（医学部血液浄化・透析センター） 課題名： 腹膜透析患者において運動療法が認知機能に与える有効性評価のための無治療対照無作為化多施設共同2群平行群間比較試験 判定： 承認
90	受付番号： 2020-0016-4（修正申請B） 研究責任者： 朝倉 啓介（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： 承認
91	受付番号： 2021-1088-3（修正申請） 研究責任者： 加藤 元彦（医学部内視鏡センター） 課題名： 食道ESDの局注時におけるRDIの有用性についての多施設前向きランダム化比較試験 判定： 承認
92	受付番号： 2022-1041-2（修正申請） 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アリピプラゾールの減量研究 判定： 承認

以上