

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2023 年度 第 7 回）

日 時 2023 年 10 月 30 日（月） 17:35～18:42
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	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	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：伊藤 新〔予備審査委員〕、林 侑太郎〔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、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 9 月 25 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2023 年度第 6 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、96 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10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	2023-0003	小児科学	明石 真幸	食物アレルギーにおける原因アレルゲンの多角的分析	承認
2	新規申請	2023-1116	耳鼻咽喉科学	関水 真理子	頭頸部悪性腫瘍全国登録データを用いた嗅神経芽細胞腫の臨床統計	継続審査(委員長確認)
3	新規申請	2023-1118	病理学	紅林 泰	薬物療法を導入した進行期肝細胞癌患者の臨床的アウトカムに影響する因子の多施設共同研究	承認
4	新規申請	2023-1119	外科学(一般・消化器)	八木 洋	肝切除検体を用いた肝疾患モデルの開発	承認
5	新規申請	2023-1120	病院薬剤学	大谷 壽一	R-CHOP療法、Pola-R-CHP療法における誤薬率の調査	継続審査(委員長確認)
6	新規申請	2023-1122	医学部腫瘍センター	寺井 秀樹	胸腔穿刺を含む体腔液検査を実施したがん患者に対する観察研究	承認
7	新規申請	2023-1123	医学部腫瘍センター	寺井 秀樹	臨床情報を利用した肺がん等胸部悪性腫瘍に対する化学療法の安全性に関する観察研究	継続審査(委員長確認)
8	新規申請	2023-1124	外科学(一般・消化器)	八木 洋	外国人患者の効果的な受入環境整備に向けた研究	承認
9	新規申請	2023-1125	救急医学	佐々木 淳一	surgical rescueの現状調査	承認
10	新規申請	2023-1126	産婦人科学(産科)	山田 満稔	保険適用による生殖補助医療への影響に関する実態調査(保険適用後調査)	承認
11	新規申請	2023-1128	産婦人科学(婦人科)	千代田 達幸	BRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究(JGOG3024)	継続審査(事務局確認)
12	新規申請	2023-1130	医療政策・管理学	宮田 裕章	パーソナルヘルスレコード(PHR)における健康医療情報の共有に関する研究	継続審査(委員長確認)
13	新規申請	2023-1131	医療政策・管理学	宮田 裕章	福岡市住民データを活用した、虐待リスク予測モデルの開発	継続審査(委員長確認)
14	新規申請	2023-1132	内科学(呼吸器)	安田 浩之	転移性肺腫瘍を有する患者に対するバイオマーカーと薬理学的特徴に関する前向き観察研究	継続審査(委員長確認)
15	新規申請	2023-1133	救急医学	佐々木 淳一	骨折患者における早期根治的骨折観血的手術:多施設前向き観察研究Effectiveness of Early Definitive Fracture Fixation (E-FRAX) trial: A multicenter prospective observational study	承認
16	新規申請	2023-1134	内科学(血液)	片岡 圭亮	固形腫瘍既往が同種移植成績に与える影響の解明	承認
17	新規申請	2023-1135	医学部	長谷川 奉延	超・極低出生体重児の外性器形態に関する観察研究	承認
18	新規申請	2023-1136	臨床検査医学	上養 義典	スマートデバイスと迅速抗体測定法による感染症抗体定量システムの開発	承認
19	新規申請	2023-1137	脳神経外科学	秋山 武紀	オスラー病(HHT)に伴う内臓AVMについての全国調査(多施設共同後ろ向き研究による実態調査)	承認
20	新規申請	2023-1139	感染症学	南宮 湖	世界のNTM症の実態調査研究	承認

2023年10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	新規申請	2023-1140	医療政策・管理学	宮田 裕章	ウェルビーイング指標と疲労ストレス判定を活用したエリアスーパーアプリの使用効果の要因検討	承認
22	修正申請A	2005-0002-35	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
23	修正申請A	2011-0159-36	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
24	修正申請A	2012-0079-8	内科学(血液)	櫻井 政寿	PNHレジストリ(発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録)	承認
25	修正申請A	2012-0224-11	難治性循環器疾患病態学寄付研究講座	安西 淳	肺血栓塞栓症・肺動脈狭窄症による肺高血圧症に対する経皮的肺動脈形成術	承認
26	修正申請A	2013-0023-24	内科学(循環器)	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
27	修正申請A	2013-0175-22	内科学(呼吸器)	福永 興彦	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	承認
28	修正申請A	2013-0216-8	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
29	修正申請A	2013-0257-5	産婦人科学	木須 伊織	子宮移植に対する一般市民のインターネット上によるアンケート意識調査	承認
30	修正申請A	2014-0202-9	難治性循環器疾患病態学寄付研究講座	平出 貴裕	腸内細菌叢の代謝機能による肺高血圧症への影響についての検討	承認
31	修正申請A	2014-0204-8	難治性循環器疾患病態学寄付研究講座	平出 貴裕	肺高血圧症の病態解明のための病理解剖検体を用いた多施設共同研究	承認
32	修正申請A	2014-0473-7	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	慶應義塾大学外科・関連多施設ならびに全国多施設における大動脈瘤治療を解析する観察研究	承認
33	修正申請A	2015-0073-13	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
34	修正申請A	2015-0152-8	耳鼻咽喉科学	西山 崇経	軽度から中等度難聴者に対する補聴器装用介入による認知機能改善効果の解析	承認
35	修正申請A	2016-0038-3	内科学(消化器)	岩崎 栄典	消化器内科科少疾患多施設データベースの作成	承認
36	修正申請A	2016-0199-6	整形外科	渡邊 航太	運動器ドック受診者の腰椎疾患と筋肉、脂質、骨代謝との関係	承認
37	修正申請A	2017-0086-10	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
38	修正申請A	2017-0171-11	医化学	佐藤 俊朗	既存試料の分譲とゲノム情報を利用した研究	承認
39	修正申請A	2017-0182-6	難治性循環器疾患病態学寄付研究講座	平出 貴裕	手術によって摘出される肺組織を用いた肺高血圧症の病態解明研究	承認
40	修正申請A	2018-0051-15	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

2023年10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	2018-0152-5	眼科学	根岸 一乃	角膜形状異常眼に対する白内障手術時の眼内レンズ度数計算の精度の検討	承認
42	修正申請A	2018-0351-5	医学部内視鏡センター	高林 馨	炎症性腸疾患に対する通常内視鏡自動診断システムの開発	承認
43	修正申請A	2019-0129-3	外科学(呼吸器)	菱田 智之	胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベース研究(単施設研究)	承認
44	修正申請A	2019-0141-3	内科学(循環器)	林田 健太郎	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	承認
45	修正申請A	2019-0304-2	産婦人科学	木須 伊織	献体を用いた子宮移植手術を想定した解剖学的研究	承認
46	修正申請A	2019-0307-4	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	間欠性跛行の臨床的・生理学的解明に関する探索的臨床研究	承認
47	修正申請A	2019-0320-9	脳神経外科学	北村 洋平	神経膠腫における機械学習を用いた術前画像に基づく化学療法反応性予測法の確立	承認
48	修正申請A	2020-0123-4	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	腸骨動脈病変における生体吸収性末梢血管用ステント留置後の予後調査	承認
49	修正申請A	2020-0173-4	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究	承認
50	修正申請A	2020-0187-3	整形外科	原藤 健吾	整形外科手術の効率化に関する研究	承認
51	修正申請A	2020-0256-3	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	腹部大動脈瘤に対するZenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムを用いたステントグラフト内挿術の実態調査	承認
52	修正申請A	2020-0307-6	産婦人科学(婦人科)	千代田 達幸	プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究(JGOG3026)	承認
53	修正申請A	2020-0324-5	精神・神経科学	山市 大輔	広場恐怖に対する外来森田療法の有効性評価のための予備研究	承認
54	修正申請A	2021-0172-3	医学部腫瘍センター	浜本 康夫	切除不能消化器・原発不明NET G3に対する薬物療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究(JOSC-2001)	承認
55	修正申請B	2007-0081-35	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	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
56	修正申請B	2008-0016-61	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
57	修正申請B	2008-0073-16	内科学(循環器)	香坂 俊	日本心臓血管データベース(Japan Cardiovascular Database)カテーテルレジストリ研究(JCD-KICS)	承認
58	修正申請B	2011-0222-10	整形外科	渡邊 航太	全身的及び局所的老化度と脊推疾患の関連性に関する研究	承認
59	修正申請B	2011-0268-11	衛生学公衆衛生学	武林 亨	インジウム曝露作業者の健康被害に関するコホート研究	承認

2023年10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	2012-0243-12	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	子宮体癌および複雑型子宮内膜異型増殖症患者の臨床病理学的因子と予後についての後方視的研究	保留(副委員長確認)
61	修正申請B	2013-0122-12	産婦人科学(婦人科)	岩田 卓	ヒト末梢血を用いた免疫応答の解析	承認
62	修正申請B	2014-0203-19	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	2015-0234-5	医化学	佐藤 俊朗	超音波内視鏡穿刺吸引術検体からの腫瘍組織培養の樹立とIn vitro薬剤感受性の解析	承認
64	修正申請B	2016-0188-12	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
65	修正申請B	2017-0170-17	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
66	修正申請B	2018-0207-4	衛生学公衆衛生学	武林 亨	鶴岡市民を対象とした高齢者のヘルシーエイジングに関する地域コホート	承認
67	修正申請B	2018-0357-5	整形外科	原藤 健吾	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
68	修正申請B	2019-0091-4	産婦人科学	上條 慎太郎	胚盤胞の新規形態評価法の開発	承認
69	修正申請B	2019-0108-4	予防医療センター	三村 将	多目的コホート研究における認知症・うつ病のリスク要因解明、および、がん生存者における認知症・うつ病との関連解析研究	承認
70	修正申請B	2019-0264-6	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
71	修正申請B	2020-0022-8	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
72	修正申請B	2020-0091-6	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
73	修正申請B	2020-0131-6	救急医学	佐藤 幸男	QOL評価票であるLIBRE Profile-SFの日本語版の開発と同評価票を用いた本邦における熱傷患者の社会参加についての評価の信頼性および妥当性に関する臨床研究	承認
74	修正申請B	2020-0227-4	産婦人科学	野上 侑哉	婦人科感染症の起病菌に対する次世代シーケンスを用いた菌叢解析等による新しい知見の探索	承認
75	修正申請B	2020-0243-13	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礎研究	承認
76	修正申請B	2020-0330-10	臨床検査医学	涌井 昌俊	新型コロナウイルス感染症に対するワクチンによる免疫獲得に関する研究	承認
77	修正申請B	2020-0354-4	救急医学	佐藤 幸男	皮膚欠損創に対して自家網状分層植皮を用いた各術式の有益性を比較する前向き観察研究	承認
78	修正申請B	2021-0129-2	内科学(消化器)	平田 賢郎	ニボルマブ(ONO-4538) 拡大治験原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」における附随研究(WJOG14620MTR)	承認
79	修正申請	2021-1044-3	難治性循環器疾患病態学寄付研究講座	安西 淳	体細胞モザイクから捉えた循環器病の病態解明研究	承認

2023年10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	2021-1093-3	整形外科学	大矢 昭仁	インプラントの共振周波数を調査する探索的研究	承認
81	修正申請	2021-1094-4	整形外科学	中山 タラント ロ バート	軟部組織の共振周波数を調査する探索的研究	承認
82	修正申請	2021-1104-3	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
83	修正申請	2021-1118-8	眼科学	根岸 一乃	超低視力視覚者の視覚評価手法および臨床エンドポイントの探 索	承認
84	修正申請	2021-1164-2	形成外科学	貴志 和生	胎盤付属器の細胞研究	承認
85	修正申請	2022-1007-4	内科学(神経)	滝沢 翼	重症筋無力症と頭痛に関する研究	承認
86	修正申請	2022-1012-4	内科学(神経)	中原 仁	視神経脊髄炎スペクトラム障害・多発性硬化症における“silent progression”に対するバイオマーカーの探索に関する研究	継続審査(事務局確 認)
87	修正申請	2022-1045-2	眼科学	栗原 俊英	キャンプへの参加者と非参加者の目のバイオメトリーへの影響 の比較	承認
88	修正申請	2022-1084-5	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	精神疾患の回復や再発予防のためのソリューション開発を目指 したウェブ面接フォローアップによるデータベース構築	承認
89	修正申請	2022-1087-2	感染症学	長谷川 直樹	東京都下の一診療所に定期通院する患者におけるCOVID-19診 療実態、およびワクチン接種状況に関する調査と考察	承認
90	修正申請	2022-1106-4	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
91	修正申請	2022-1107-5	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
92	修正申請	2022-1141-3	医学部腫瘍セン ター	浜本 康夫	SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験 対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM- Japan Registry)	承認
93	修正申請	2022-1200-2	内科学(腎臓・ 内分泌・代謝)	木内 謙一郎	体調の季節変動と食行動インセンティブ	承認
94	修正申請	2023-1008-2	産婦人科学(婦 人科)	岩田 卓	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	承認
95	修正申請	2023-1050-2	リハビリテーシ ョン医学	辻 哲也	食道癌術後患者を対象とした外来リハビリテーション介入の多施 設共同ランダム化比較試験	承認
96	修正申請	2023-1053-2	歯科・口腔外科 学	宮下 英高	保存療法を実施したMRONJ患者の予後予測スコアの開発と検 証	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が説明された。今月は該当課題はなかった。

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：2023-1105（新規申請）
	課題名：切除可能進行食道扁平上皮癌に対する Circulating tumor DNA を指標とした微小遺残腫瘍の検出と予後を評価する前向き観察研究
	研究責任者：北川 雄光（外科学（一般・消化器））
	判定：継続審査（委員長確認）
102	受付番号：2023-1129（新規申請）
	課題名：高酸素水の運動耐容能に与える効果とそのメカニズムの解明
	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

103	受付番号： 2023-1138（新規申請）
	研究責任者： 佐渡 充洋（精神・神経科学）
	課題名： 医療者に対するマインドフルネス療法基礎ワークショップの実施可能性に関する検証
	判定： 承認
104	受付番号： 2011-0171-33（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
105	受付番号： 2018-0218-8（修正申請 B）
	研究責任者： 天谷 雅行（皮膚科学）
	課題名： 生体信号計測用皮膚装着型デバイスを用いた皮膚特性・皮膚状態の評価研究
	判定： 承認
106	受付番号： 2019-0116-3（修正申請 B）
	研究責任者： 原藤 健吾（整形外科）
	課題名： 歩行解析による運動器疾患の臨床評価
	判定： 承認
107	受付番号： 2019-0182-6（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： 脳卒中片麻痺患者に対する視覚刺激による運動錯覚と神経筋電気刺激の併用効果に関する研究
	判定： 承認
108	受付番号： 2020-0361-5（修正申請 B）
	研究責任者： 陣崎 雅弘（放射線科学（診断））
	課題名： 自然立位・座位が運動器の形態・機能に及ぼす影響—画像的検討
	判定： 承認
109	受付番号： 2021-1123-2（修正申請）
	研究責任者： 陣崎 雅弘（放射線科学（診断））
	課題名： 座位 CT を用いた標準的嚥下機能の解明と嚥下機能障害の病態解明

判定：承認

以上