

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録

(2024 年度 第 3 回)

日 時 2024 年 6 月 24 日 (月) 17:40～20:00
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	野崎 太希	男	内	自然科学の有識者	出
委員	八木 洋	男	内	自然科学の有識者	出
委員	涌井 昌俊	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	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	欠
委員	加藤 希	女	外	一般の立場を代表する者	欠

陪 席

オブザーバー：名倉 武雄 [予備審査委員]、川上 途行 [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））：木村、石倉、山本、川原

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 2024 年 5 月 31 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2024 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 臨床研究利益相反マネジメント委員会 報告

2-1-1 利益相反事項に係わる審査・確認結果について（6 月分）

2-1-2 利益相反事項に係わる点検結果について（6 月分）

佐々木委員（臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長）より、大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会での利益相反事項に係わる審査結果について以下のとおり報告された。

- ・通常審査で行う 6 月の申請課題の内、開示すべき利益相反事項があり、利益相反事項に変更のある 36 件が実施は適正であると判定された。また、6 月の申請課題の内、開示すべき利益相反事項がない、または利益相反事項に変更がない 27 件を確認した。
- ・個別研究 COI 担当者による点検結果報告について、6 月の審査対象課題 24 件に関して、実施は適正であると判定した。

2-2_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、51 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。

2024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	2024-1037	眼科学	栗原 俊英	ビッグデータを用いた網膜硝子体疾患と生活習慣病及びその合併症・併存症との関連性の検討	承認
2	新規申請	2024-1038	医学部腫瘍センター	林 秀幸	切除不能進行・再発膀胱癌・胆道癌に対する化学療法の有効性・安全性に関する後方視的検討	承認
3	新規申請	2024-1039	看護医療学部(信濃町)	矢ヶ崎 香	YA世代の乳がん患者が経験するSNSでの社会的交流の変化とその心理社会的影響	承認
4	新規申請	2024-1041	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	畔上 達彦	尿蛋白の選択指数がIgA腎症の予後に与える影響に関する検討	承認
5	新規申請	2024-1042	医学部内視鏡センター	加藤 元彦	ピュアスタートの消化管内視鏡治療後の遅発性出血予防効果に関する後ろ向き観察研究	承認
6	新規申請	2024-1043	外科学(一般・消化器)	松田 諭	新規ロボット支援手術トレーニングデバイスの開発	継続審査(事務局確認)
7	新規申請	2024-1044	医学部臨床研究推進センター	西原 広史	固形がんに対する全エクソン検査の臨床的有用性を評価する前向き観察研究(PleSSision-Exome観察研究)	継続審査(委員長確認)
8	新規申請	2024-1046	病棟10C	藤田 志保	同種造血幹細胞移植患者における口腔粘膜障害予防としての口腔ケアの実施に関連する要因の探索:後ろ向きカルテ調査	継続審査(委員長確認)
9	新規申請	2024-1047	感染病学	南宮 湖	ネクストパンデミックを見据えた呼吸器感染症の包括的研究	継続審査(委員長確認)
10	新規申請	2024-1048	精神・神経科学	谷 英明	医学生における個人のパーソナリティが健康機能へ及ぼす影響の検討:日本とブラジルでの二国間比較研究	承認
11	新規申請	2024-1049	感染病学	吉藤 歩	血液透析患者の肺炎の原因微生物に関する疫学調査～多施設共同研究～	承認
12	新規申請	2024-1050	感染病学	吉藤 歩	血液透析患者を対象としたRSウイルスワクチンの免疫学的検討	承認
13	新規申請	2024-1051	放射線科学(診断)	塚田 実郎	乳房疾患に対する画像検査におけるAI-CADの有用性を検証する臨床研究	承認
14	新規申請	2024-1052	薬学部 薬学科	中村 智徳	生菌製剤が免疫チェックポイント阻害薬の有効性に与える影響の解明:多機関共同後方視的観察研究	承認
15	新規申請	2024-1053	皮膚科学	足立 剛也	周術期アナフィラキシー・脱感作アレルギーを含む薬剤性アレルギー疾患の病態解析	承認
16	新規申請	2024-1054	久光製薬運動器生体工学寄付研究講座	名倉 武雄	メディカルフィットネス&ニューロモデュレーションセンターにおける運動器健診受診者の前向き観察研究	承認
17	新規申請	2024-1056	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	アジア太平洋地域における関節リウマチの治療戦略と寛解	継続審査(委員長確認)
18	修正申請	2003-0092-20	再生医療リサーチセンター	岡野 栄之	ヒト神経幹細胞を用いた中枢神経系の再生医学に関する基礎研究	承認
19	修正申請	2008-0131-31	感染病学	長谷川 直樹	抗酸菌症の臨床データベース研究	承認
20	修正申請	2013-0146-24	整形外科	中村 雅也	ヒト人工多能性幹細胞由来神経幹細胞を用いた中枢神経系の再生医学に関する基礎研究	承認

2024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	2013-0436-14	リハビリテーション医学	辻 哲也	効果的なリハビリテーションを行うための、食道癌周術期患者の嚥下機能の評価に関する研究(後方視研究)	承認
22	修正申請	2013-0506-8	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	リウマチ性疾患診療の最適化を目指した症例集積研究	承認
23	修正申請	2016-0049-6	放射線科学(診断)	中塚 誠之	経皮的塞栓術の有用性の後方視的検討	承認
24	修正申請	2016-0084-14	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
25	修正申請	2016-0349-16	眼科学	栗原 俊英	慶應義塾一貫教育校の生徒における近視の実態把握と近視状況の調査	承認
26	修正申請	2017-0027-8	小児科学	伊藤 環	既存の電子カルテデータを利用したアレルギー疾患の治療状態に影響するリスク因子の観察研究	承認
27	修正申請	2017-0141-9	不整脈先進治療学寄付研究講座	高月 誠司	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABレジストリー)	承認
28	修正申請	2018-0146-8	外科学(一般・消化器)	北郷 実	切除可能境界浸潤性膵管癌症例に対する導入化学療法および放射線化学療法の有効性の検討 -第II相試験-	承認
29	修正申請	2018-0189-11	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
30	修正申請	2018-0358-7	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のエタノールロック療法の検討(Keio-ELT2)	承認
31	修正申請	2019-0156-5	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	林 香	肥満症患者の治療状況調査	承認
32	修正申請	2020-0027-2	歯科・口腔外科学	中川 種昭	侵襲性歯周炎患者のデータベース構築に向けた研究	承認
33	修正申請	2020-0031-7	リハビリテーション医学	辻 哲也	食道癌術後患者の最長発声時間および咳嗽力に関する検討	承認
34	修正申請	2020-0104-8	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	炎症性腸疾患患者の腸管粘膜評価に関する研究	承認
35	修正申請	2020-0174-2	外科学(一般・消化器)	北郷 実	膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査	承認
36	修正申請	2020-0237-4	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
37	修正申請	2020-0355-5	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
38	修正申請	2021-0118-5	微生物学・免疫学	本田 賢也	新型コロナウイルス感染症ワクチンによる免疫獲得へ腸内細菌が与える影響の探索	承認
39	修正申請	2021-1082-2	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	消化器領域の65歳以上の癌患者におけるCARG SCOREの妥当性に関する研究	承認
40	修正申請	2021-1159-5	医学部臨床研究推進センター	西原 広史	保険診療で施行されるがんゲノムプロファイリング検査を基にがんゲノムデータベースを構築し、同検査の病理診断的および治療選択における有用性を評価する研究	承認

2024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
41	修正申請	2022-1061-4	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	目黒 周	SGLT2阻害薬を投与した患者を含む2型糖尿病患者における人工知能による機械学習を用いた、腎機能悪化の予測モデルの作成	承認
42	修正申請	2022-1136-3	薬学部 薬学科	中村 智徳	CDK4/6阻害薬と胃酸分泌抑制薬の薬物相互作用の検証: 多施設共同後方視的観察研究	継続審査(委員長確認)
43	修正申請	2022-1167-2	医学部スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	ヒトにおけるオステオポンチン産生細胞の局在の病理学的評価	承認
44	修正申請	2022-1174-3	臨床検査医学	松下 弘道	解析AI搭載自動グラム染色装置の臨床性能評価	承認
45	修正申請	2023-1092-3	臨床検査医学	上菟 義典	尿・喀痰グラム染色標本菌種推定AIプログラムの開発と評価	承認
46	修正申請	2023-1133-3	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の手術: 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
47	修正申請	2023-1137-4	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
48	修正申請	2023-1204-2	小児科学	新庄 正宜	先天梅毒診療の手引き改正を目的とした妊婦梅毒および出生児の梅毒診療実態の全国調査	承認
49	修正申請	2023-1211-2	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血中・尿中濃度と患者背景・腸内細菌叢の関係の検討	承認
50	修正申請	2023-1217-2	内科学(循環器)	香坂 俊	抗凝固療法に関する効果的な意思決定支援方法の探索	承認
51	修正申請	2023-1225-2	脳神経外科学	秋山 武紀	成人pial arteriovenous fistulaの特徴に関する全国調査(多施設共同後ろ向き研究による実態調査)	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ことが説明された。

- ・ 受付番号：2024-1022 当事者：金子委員（研究責任者）
- ・ 受付番号：2023-1198-1 再 当事者：八木委員（分担者）
- ・ 受付番号：2023-1232-1 再 当事者：佐々木委員（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5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。

56	受付番号：2024-1025（新規申請） 研究責任者：森 英毅（内科学（消化器）） 課題名：料理レシピサイトを利用した便通異常症へのサポートと従来治療の有用性を比較する非盲検ランダム化比較試験 判定：継続審査（委員長確認）
57	受付番号：2023-1207-1 再2（再審査（新）） 研究責任者：川久保 博文（外科学（一般・消化器）） 課題名：ロボット支援手術および内視鏡手術におけるAIナビゲーションシステムの feasibility study 判定：承認
58	受付番号：2024-1022（新規申請） 研究責任者：金子 祐子（内科学（リウマチ・膠原病）） 課題名：マルチオミックス研究による自己免疫疾患の病態解析 判定：継続審査（委員長確認）
59	受付番号：2024-1040（新規申請） 研究責任者：佐渡 充洋（精神・神経科学） 課題名：精神科スタッフに対するオープンダイアログトレーニングの効果検証研究の実施可能性を検証する —単群介入前後比較試験による実施可能性検証研究— 判定：継続審査（委員長確認）
60	受付番号：2024-1045（新規申請） 研究責任者：勝俣 良紀（医学部スポーツ医学総合センター） 課題名：ウェアラブル機器を用いた運動支援のプレゼンティーズムへの効果の検証 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。

61	受付番号：2023-1198-1 再（再審査（新）） 研究責任者：阿部 雄太（外科学（一般・消化器）） 課題名：肝腫瘍に対する肝部分切除術のナビゲーション構築を目的とした研究 判定：承認
62	受付番号：2023-1232-1 再（再審査（新）） 研究責任者：加藤 元彦（医学部内視鏡センター） 課題名：上部消化管出血に対する適切な内視鏡タイミングの多施設ランダム化比較試験 Hemostasis by Endoscopy based on Appropriate Timing for UPper gi bleeding（HEAT UP） study 判定：継続審査（委員長確認）
63	受付番号：2023-1028-3（修正申請） 研究責任者：正木 克宜（内科学（呼吸器）） 課題名：成人喘息患者に対する食事介入研究

判定：承認

以上