

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録

(2024 年度 第 4 回)

日 時 2024 年 7 月 29 日 (月) 17:30～19:20
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	欠
委員	金子 祐子	女	内	自然科学の有識者	欠
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	欠
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	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	欠
委員	加藤 希	女	外	一般の立場を代表する者	出

陪 席

オブザーバー：阿部 雄太 [予備審査委員]、堀部 昌靖 [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、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 6 月 24 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2024 年度第 3 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（7 月分）

2-1-2 利益相反事項に係わる点検結果について（7 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）が欠席のため、代理の岡村委員長より、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 7 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 18 件が実施は適正であると判定された。また、7 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 102 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、7 月の審査対象課題 25 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、91 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7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	2024-1057	麻酔学	若泉 謙太	慢性術後痛の危険因子となる脳神経学的基盤の探索	承認
2	新規申請	2024-1058	保健管理センター	西村 知泰	呼吸器感染症に関する医療従事者の従事業務と抗体獲得の関連性評価	承認
3	新規申請	2024-1059	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	畔上 達彦	IgA腎症患者に対するステロイド治療の検討	承認
4	新規申請	2024-1060	看護医療学部(信濃町)	矢ヶ崎 香	食道がん患者の手術後の逆流による日常生活の体験:質的研究	承認
5	新規申請	2024-1061	小児科学	石井 智弘	小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムを利用した観察研究	承認
6	新規申請	2024-1062	感染症学	南宮 湖	日本人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する重症化因子の探索—多施設共同後ろ向き観察研究—	承認
7	新規申請	2024-1063	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	National Clinical Database (NCD)による血管外科手術アニュアルレポート	継続審査(委員長確認)
8	新規申請	2024-1064	医学部臨床研究推進センター	西原 広史	十二指腸腫瘍のゲノムプロファイルを明らかにし、十二指腸がんの治療標的となりうる遺伝子異常を解明する探索的研究	継続審査(委員長確認)
9	新規申請	2024-1065	産婦人科学(産科)	山田 満稔	ヒト生命萌芽の分子機構の解明	継続審査(委員長確認)
10	新規申請	2024-1066	電子顕微鏡研究室	橋口 明典	ドリフト補正システムを装備したナノCTによる腎糸球体の三次元構造解析	継続審査(事務局確認)
11	新規申請	2024-1067	産婦人科学(婦人科)	木須 伊織	女性生殖器奇形疾患の診療情報に関する後方視的研究	承認
12	新規申請	2024-1069	医学部臨床研究推進センター	西原 広史	卵巣がん・乳がん(TNBC)におけるRB1遺伝子変異およびタンパク発現の生物学的意義を検証する観察研究	承認
13	新規申請	2024-1070	放射線科学(診断)	野崎 太希	腸炎および炎症性腸疾患関連脊椎関節炎患者における画像での骨構造化変化の後方視的検討	継続審査(事務局確認)
14	新規申請	2024-1071	臨床検査医学	上菴 義典	オペレーションズ・リサーチ手法を用いた検査資源利用の最適化に関する研究	承認
15	新規申請	2024-1072	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	都市住民における水分摂取量と健康指標の関連についての探索的疫学研究	承認
16	新規申請	2024-1073	整形外科	渡邊 航太	脊柱側弯症の長期間の自然経過と治療成績に関する前向きコホート研究	継続審査(委員長確認)
17	新規申請	2024-1075	内科学(呼吸器)	正木 克宜	生活環境が喘息に与える影響のデジタル調査研究Digital Survey of Environmental Factors and Peakflow of Asthma Patients (e-PEAK Study)	継続審査(委員長確認)
18	新規申請	2024-1077	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	富里 周太	非流暢性発話障害に対する後方視的研究	承認
19	新規申請	2024-1078	看護医療学部(信濃町)	矢ヶ崎 香	がんと心血管疾患を併せもつ高齢者のセルフケアのニーズと生活の質(QOL):観察研究	承認
20	新規申請	2024-1079	内科学(消化器)	中本 伸宏	脂肪性肝疾患におけるバイオマーカーの探索	継続審査(委員長確認)

2024年7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	2024-1080	整形外科学	岩本 卓士	治療抵抗性関節リウマチの機序の解明と新規治療薬の開発	継続審査(委員長確認)
22	新規申請	2024-1081	リハビリテーション医学	辻 哲也	ニューロモデュレーションサービス受診者の前向き観察研究	承認
23	新規申請	2024-1082	内科学(循環器)	家田 真樹	肺疾患を併存する肺動脈性肺高血圧症におけるセレキシバグの有用性と安全性を評価する非介入観察研究	継続審査(事務局確認)
24	新規申請	2024-1083	予防医療センター	伊藤 裕	就労世代の高額医療費集団に特徴的な疾患群に対する効率的医療費適正化を目指した多元統括的研究	継続審査(事務局確認)
25	新規申請	2024-1084	医療政策・管理学	宮田 裕章	高齢者の転倒検知モデルの開発	継続審査(事務局確認)
26	修正申請	2010-0144-21	全人的漢方診断共同研究講座	吉野 鉄大	漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築	承認
27	修正申請	2011-0115-20	眼科学	篠田 肇	内眼手術におけるブリリアントブルーGによる染色	承認
28	修正申請	2011-0264-22	衛生学公衆衛生学	武林 亨	鶴岡市民を対象とした地域コホート研究	承認
29	修正申請	2013-0162-11	脳神経外科学	戸田 正博	脳神経外科手術における320列面検出器CTによる血管撮影の解析研究	承認
30	修正申請	2013-0266-8	内科学(呼吸器)	扇野 圭子	進行肺がん患者およびその家族が抱える問題に関する調査	承認
31	修正申請	2013-0398-16	医化学	菱木 貴子	バイオバンクジャパン「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」蓄積検体を用いた疾患バイオマーカー・シグネチャの探索	承認
32	修正申請	2014-0095-10	再生医療リサーチセンター	岡野 栄之	iPS細胞を用いた悪性高熱症・関連疾患の発症機構の解明と診断法・治療法の開発	承認
33	修正申請	2015-0089-2	産婦人科学(産科)	山田 満稔	着床前診断に関する臨床的研究:Duchenne型筋ジストロフィー(DMD-51)	承認
34	修正申請	2016-0457-16	眼科学	栗原 俊英	東京都内小学校・幼稚園における近視進行に関係する様々な因子の検討	承認
35	修正申請	2017-0049-7	眼科学	栗原 俊英	人工知能を利用した眼底画像解析	承認
36	修正申請	2017-0170-21	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
37	修正申請	2017-0300-3	衛生学公衆衛生学	武林 亨	データ統合のための妥当性研究	承認
38	修正申請	2017-0304-6	外科学(一般・消化器)	林田 哲	AQUARIUS試験:がん患者および動脈・静脈疾患患者のQOLと症状に関する実態調査	承認
39	修正申請	2017-0341-3	微生物学・免疫学	本田 賢也	病原微生物の定着を阻害する常在細菌叢の解析	承認
40	修正申請	2017-0356-6	薬学部 薬学科	中村 智徳	グルココルチコイド(GC)使用膠原病患者におけるGC誘発性糖尿病に対する処方実態調査および治療薬の有用性の検討	承認

2024年7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	2017-0410-4	整形外科学	中山 タラント ロバート	富巨細胞骨腫瘍の臨床病理学的検討	承認
42	修正申請	2018-0018-6	眼科学	根岸 一乃	白内障術後の視機能評価	承認
43	修正申請	2018-0032-3	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
44	修正申請	2018-0114-5	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
45	修正申請	2018-0152-6	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
46	修正申請	2018-0180-6	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
47	修正申請	2018-0328-6	内科学(呼吸器)	安田 浩之	呼吸器悪性腫瘍に対する癌免疫療法開発に向けた研究	承認
48	修正申請	2018-0336-3	衛生学公衆衛生学	武林 亨	電気加熱式たばこの健康影響に関する疫学研究	承認
49	修正申請	2018-0338-17	精神・神経科学	竹内 啓善	安定した統合失調症を対象とした非定型抗精神病薬の持続性注射剤の減量研究	承認
50	修正申請	2019-0008-8	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	承認
51	修正申請	2019-0188-9	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	うつ病と健常者を対象とした安静時およびタスク時における前頭葉脳波の比較	承認
52	修正申請	2019-0245-3	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	若年発症大腸癌の臨床病理学的、及び腫瘍学的特徴についての後ろ向き研究	承認
53	修正申請	2019-0249-7	麻酔学	鈴木 悠太	人工呼吸管理患者における電動式可搬型吸引器による間欠的カフ上部吸引と用手的間欠的カフ上部吸引の人工呼吸器関連肺炎発症率の比較	承認
54	修正申請	2019-0284-9	皮膚科学	伊東 可寛	アトピー性皮膚炎患者を対象とした、ライフログ情報と医療情報を融合させ診療に応用するシステム開発研究	承認
55	修正申請	2019-0304-3	産婦人科学(婦人科)	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
56	修正申請	2020-0061-17	内科学(呼吸器)	福永 興壱	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
57	修正申請	2020-0063-10	内科学(消化器)	金井 隆典	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の病態解明を目指した多角的解析(A)	承認
58	修正申請	2020-0065-4	内科学(神経)	伊澤 良兼	脳血管障害症例全般に関する包括的研究	承認
59	修正申請	2020-0109-5	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	手術アプローチ(開胸、胸腔鏡、ロボット)ごとによる食道切除術後短期合併症リスク因子の比較検討(日本、オランダ National databaseを用いた国際共同研究)	承認
60	修正申請	2020-0131-7	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

2024年7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	2020-0157-5	眼科学	根岸 一乃	近方実用視力測定アプリ(非医療機器)を用いた臨床研究(非介入型)	承認
62	修正申請	2020-0283-7	眼科学	平山 雅敏	人工知能を用いた眼科画像解析	承認
63	修正申請	2020-0301-6	予防医療センター	三村 将	身体症状症の発症メカニズム解明のための自律神経予測反応及び内受容感覚に関する横断研究	承認
64	修正申請	2020-0317-3	救急医学	佐々木 淳一	新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究	承認
65	修正申請	2020-0327-5	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	重力による人体の解剖学的構造への影響—画像的検討—	承認
66	修正申請	2021-0004-2	整形外科	中山 タラント ロバート	単発性骨嚢腫の治療法と長期的な治療成績に関する多施設共同研究	承認
67	修正申請	2021-0014-4	医学部予防医療センター	清水 良子	健診受診時のCTおよびMRI画像を用いて評価した隣形態の特徴と糖代謝指標の経時的変化に関する検討	承認
68	修正申請	2021-0023-4	救急医学	佐藤 幸男	本邦の熱傷患者におけるHRQoLに関する観察研究	承認
69	修正申請	2021-0068-4	眼科学	栗原 俊英	屋外活動の眼への影響の調査	承認
70	修正申請	2021-0081-4	内科学(消化器)	金井 隆典	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の病態解明を目指した多角的解析(B)	承認
71	修正申請	2021-0101-5	精神・神経科学	佐渡 充洋	簡易型マインドフルネス認知療法は健常成人労働者の生産性を改善させるか?—待機群を対照とした無作為化比較対照研究—	承認
72	修正申請	2021-1060-13	精神・神経科学	菊地 俊暁	リストバンド型ウェアラブルデバイスデータを用いた抑うつエピソード検出及び重症度評価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
73	修正申請	2022-1043-10	予防医療センター	三村 将	認知機能の変化とともに生じ得るウェルビーイングや生活上の困りごとの変化に対応するソリューション開発のためのデータベース構築	承認
74	修正申請	2022-1107-8	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
75	修正申請	2022-1127-3	内科学(血液)	片岡 圭亮	造血器腫瘍の網羅的病態解析	承認
76	修正申請	2022-1148-5	リハビリテーション医学	川上 途行	脳卒中患者の機能回復における睡眠の役割	承認
77	修正申請	2022-1194-2	放射線科学(診断)	中原 健裕	心臓CTと心電図所見・合併症の検討	承認
78	修正申請	2022-1206-2	皮膚科学	伊東 可寛	汗孔角化症及びCHILD症候群に対するアトルバスタチン/コレステロール外用療法の有効性の評価に関する研究	承認
79	修正申請	2023-1026-3	産婦人科学(産科)	田中 守	妊娠継続が困難であった方に対する胎児要因の遺伝学的原因解明	継続審査(委員長確認)
80	修正申請	2023-1043-2	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

2024年7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	2023-1089-3	脳神経外科学	北村 洋平	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	承認
82	修正申請	2023-1105-3	外科学(一般・消化器)	北川 雄光	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	承認
83	修正申請	2023-1111-4	医学部内視鏡センター	加藤 元彦	家族性大腸腺腫症における多発性小腸腫瘍に関する前向き観察研究	承認
84	修正申請	2023-1123-2	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	承認
85	修正申請	2023-1134-3	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
86	修正申請	2023-1176-2	内科学(呼吸器)	安田 浩之	慶應義塾大学病院とその関連施設におけるEGFR uncommon mutationを有する進行非小細胞肺癌に対する分子標的薬投与 の症例集積研究	承認
87	修正申請	2023-1178-3	病院薬剤学	大谷 寿一	抗ヒスタミン薬併用下におけるダラツムマブ皮下投与時の有害 事象の実態に関するコホート研究	承認
88	修正申請	2023-1190-2	皮膚科学	伊東 可寛	皮膚抵抗連続測定の実用性検証試験	承認
89	修正申請	2023-1191-2	整形外科	中村 雅也	慢性期脊髄損傷者の健康維持を目的とした運動機会に関する 調査研究	承認
90	修正申請	2024-1005-2	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	働く人の心身の健康やウェルビーイングに資するデータベース 構築	承認
91	修正申請	2024-1009-2	整形外科	中村 雅也	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	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、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：2024-1033 当事者：堀部 予備審査委員（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。

110	受付番号：2023-1208-1 再（再審査（新）） 研究責任者：牛場 潤一（理工学部 生命情報学科） 課題名：パーキンソン病患者に対する運動関連脳波のモニタリング研究 判定：継続審査（委員長確認）
111	受付番号：2024-1033（新規申請） 研究責任者：金井 隆典（内科学（消化器）） 課題名：内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）における新規透視プロトコルを使用した線量低減化の検討 判定：継続審査（委員長確認）
112	受付番号：2024-1068（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：水素水飲用による生体リズムに及ぼす影響の検証 判定：継続審査（委員長確認）
113	受付番号：2024-1074（新規申請） 研究責任者：三村 将（予防医療センター） 課題名：認知予備力を向上させるための個別化行動変容提案に対する高齢者のアドヒアランス調査：パイロット研究 判定：継続審査（委員長確認）
114	受付番号：2024-1076（新規申請） 研究責任者：福田 紀子（看護医療学部（信濃町） ／大学院健康マネジメント研究科） 課題名：心不全患者の眠りところを支援する遠隔看護プログラムを用いた看護介入の評価-無作為比較試験- 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。

115	受付番号：2014-0008-5（修正申請） 研究責任者：林田 哲（外科学（一般・消化器）） 課題名：JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 判定：承認
116	受付番号：2017-0152-25（修正申請） 研究責任者：中島 振一郎（精神・神経科学） 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
117	受付番号：2018-0218-9（修正申請） 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：継続審査（委員長確認）
118	受付番号：2018-0232-4（修正申請）

	研究責任者：船越 建（皮膚科学） 課題名：JCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験 判定：承認
119	受付番号：2019-0294-5（修正申請） 研究責任者：原藤 健吾（整形外科） 課題名：加速度センサーによる変形性膝関節症に対する新規診断パラメーターの探索 判定：承認
120	受付番号：2019-0330-6（修正申請） 研究責任者：陣崎 雅弘（放射線科学（診断）） 課題名：立位 CT を用いた標準的排尿機能の解明と下部尿路障害の病態解明の検討 判定：承認

以上