

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録

(2024 年度 第 5 回)

日 時 2024 年 8 月 26 日 (月) 17:00～17:45

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	欠
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	欠
委員	涌井 昌俊	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	欠
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	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	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：林 侑太朗 [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 7 月 29 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2024 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 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（8 月分）

2-1-2 利益相反事項に係わる点検結果について（8 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 8 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 12 件が実施は適正であると判定された。また、8 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 80 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、8 月の審査対象課題 14 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、77 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	新規申請	2024-1032	病院薬剤学	大谷 壽一	電子添付文書の活用実態に関するインタビュー調査	承認
2	新規申請	2024-1085	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	血液検体中における細胞内メトトレキサートポリグルタメートの安定性に関する研究	承認
3	新規申請	2024-1086	内科学(循環器)	家田 真樹	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたバルーン肺動脈形成術およびセキシバグ併用治療の有効性・安全性評価(観察研究)	継続審査(委員長確認)
4	新規申請	2024-1087	医学部内視鏡センター	加藤 元彦	サルプレップのmorning colonoscopyに関する後ろ向き観察研究	承認
5	新規申請	2024-1089	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	大石 直樹	弛緩型真珠腫の鼻すすり癖に関する研究:全国調査(前向き観察研究)	承認
6	新規申請	2024-1090	眼科学	鳥居 秀成	水晶体分光透過率の個体差に関する探索的研究	継続審査(委員長確認)
7	新規申請	2024-1091	眼科学	伴 紀充	健常人における動体視力の方向嗜好性の検討	承認
8	新規申請	2024-1093	リハビリテーション医学	辻 哲也	がんリハを適切に提供するためのアルゴリズムに基づいた判断支援ツール(CARDS)の有効性の検証に関する研究	承認
9	新規申請	2024-1094	眼科学	根岸 一乃	明るさが初期老視の近方視機能に及ぼす影響(非介入型、観察研究)	承認
10	新規申請	2024-1095	病院薬剤学	大谷 壽一	患者の発話に含まれる症状に関する表現のデータベース構築	承認
11	新規申請	2024-1096	リハビリテーション医学	石川 愛子	嚥下障害患者における咽頭残留と誤嚥の関係性	承認
12	新規申請	2024-1097	眼科学	根岸 一乃	若年者の他覚的調節力と瞳孔機能	継続審査(委員長確認)
13	新規申請	2024-1098	放射線科学(診断)	野崎 太希	掌蹠膿疱症性骨関節炎の活動性指標を検証するための追加解析 ＜掌蹠膿疱症患者を対象としたKKH4827の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較及び非盲検継続投与試験(4827-009試験)＞	承認

2024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
14	新規申請	2024-1101	内科学(循環器)	白石 泰之	腫瘍循環器診療を補助するための医師に向けたデジタルツールの有効性の検証	承認
15	修正申請	2007-0081-38	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
16	修正申請	2008-0131-32	感染症学	長谷川 直樹	抗酸菌症の臨床データベース研究	承認
17	修正申請	2009-0009-26	内科学(呼吸器)	福永 興吉	日本人重症喘息患者に関する調査研究	承認
18	修正申請	2011-0133-35	皮膚科学	高橋 勇人	アレルギー性皮膚・粘膜疾患の病態解析	承認
19	修正申請	2011-0335-9	眼科学	羽入田 明子	次世代多目的コホート研究における緑内障、加齢黄斑変性、糖尿病網膜症等の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究	承認
20	修正申請	2012-0083-8	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	関水 真理子	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討	承認
21	修正申請	2012-0276-6	小児科学	新庄 正宜	肝移植後におけるワクチン接種の有効性と安全性	承認
22	修正申請	2012-0336-25	感染症学	長谷川 直樹	日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展における関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析(Genome-wide study:GWAS)(多施設共同研究)	承認
23	修正申請	2013-0205-8	外科学(小児)	藤野 明浩	小児リンパ管疾患の組織細胞生物学的検討	承認
24	修正申請	2014-0108-9	眼科学	羽入田 明子	多目的コホート研究における眼科疾患、認知症およびうつ病のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究(多目的コホート研究における目とこころの研究)	承認
25	修正申請	2014-0479-22	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	自己免疫疾患(特に関節リウマチ、血管炎、強皮症)の病態メカニズムの解明	保留(委員長確認)
26	修正申請	2015-0073-15	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

2024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
27	修正申請	2015-0104-10	医学部	長谷川 奉延	小児内分泌代謝疾患の診療に関する研究	承認
28	修正申請	2015-0325-19	皮膚科学	天谷 雅行	アトピー性皮膚炎の病態解明と高精度予測医療を実現するための臨床ビッグデータ解析研究(後向き研究)	承認
29	修正申請	2016-0092-8	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
30	修正申請	2016-0143-8	微生物学・免疫学	本田 賢也	健康人常在細菌からのプロバイオティクス候補の探索	承認
31	修正申請	2016-0225-12	皮膚科学	天谷 雅行	アトピー性皮膚炎患者の網羅的データ解析研究(前向き観察研究)	承認
32	修正申請	2016-0297-25	看護医療学部(信濃町)	新井 康通	川崎市における高齢者の暮らし方と健康に関する学術調査:The Kawasaki Aging and Wellbeing Project	承認
33	修正申請	2017-0043-16	小児科学	鳴海 覚志	遺伝性心血管疾患に関連する遺伝子変異解析研究	承認
34	修正申請	2017-0130-33	医学部	長谷川 奉延	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	承認
35	修正申請	2018-0044-7	眼科学	羽入田 明子	次世代多目的コホート研究ならびに多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究	承認
36	修正申請	2018-0047-4	整形外科	鳥居 暁子	骨粗鬆症の診療情報を用いた観察研究	承認
37	修正申請	2018-0066-4	産婦人科学(産科)	山田 満稔	生殖現象におけるMicrobiota(微生物叢)とD-アミノ酸の役割に関する解析	承認
38	修正申請	2018-0108-7	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	NIPPON DATA (National Integrated Project for Prospective Observation of Non-Communicable Disease and its Trends in the Aged)のデータを用いた循環器疾患疫学研究	承認
39	修正申請	2018-0189-12	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

2024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	2018-0207-5	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
41	修正申請	2018-0233-7	皮膚科学	天谷 雅行	炎症性皮膚疾患における末梢神経の機能的意義を解明するための末梢神経single cell RNA sequence解析研究	承認
42	修正申請	2019-0009-12	皮膚科学	高橋 勇人	患者検体を用いた自己反応性リンパ球の解析	承認
43	修正申請	2019-0190-3	医学部輸血・細胞療法センター	田野崎 隆二	輸血・細胞療法の最適化のための実態調査及び検査手法の検討	承認
44	修正申請	2019-0212-5	解剖学	林 周宏	ヒト死後組織の解析による精神神経疾患の病態理解	承認
45	修正申請	2020-0027-3	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
46	修正申請	2020-0067-5	病院薬剤学	大谷 壽一	服薬指導記録を用いた副作用に特徴的な語彙の抽出に関する研究	承認
47	修正申請	2020-0075-3	ブリヂストン臓器再生医学寄付研究講座	小平 真幸	成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査研究	承認
48	修正申請	2020-0083-6	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向きregistry研究	承認
49	修正申請	2020-0107-4	外科学(一般・消化器)	長谷川 康	肝臓移植における移植片由来DNA断片の測定および肝障害との相関解析	承認
50	修正申請	2020-0114-3	外科学(呼吸器)	菱田 智之	自然気胸発生原因および再発予測因子同定に関する臨床病理学的検討	承認
51	修正申請	2020-0151-4	小児科学	新庄 正宜	ライノウイルスの型別判定法の開発とその臨床的意義に関する研究	承認
52	修正申請	2020-0230-6	医学部	長谷川 奉延	小児の不健康やせの定義を確立するための検討	承認

2024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
53	修正申請	2023-0001-6	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
54	修正申請	2021-1048-4	眼科学	根岸 一乃	老視年齢のコンタクトレンズ装用者の矯正法の実態と矯正状態が近方作業および全身の健康関連指標に及ぼす影響 Presbyopia correction of contact lens users and those influence on the near vision task and systemic health indices	承認
55	修正申請	2021-1062-6	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	生体が発するVolatile Organic Compoundsの迅速解析を用いたAI大腸および胃腫瘍識別システムの研究	承認
56	修正申請	2021-1069-6	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	小澤 宏之	頭頸部傍神経節腫の発症、腫瘍進展に関わる遺伝子・蛋白発現についての多施設共同研究	承認
57	修正申請	2021-1086-5	外科学(一般・消化器)	森田 覚	大腸がんオルガノイドを用いた薬剤スクリーニング法の開発	承認
58	修正申請	2021-1108-3	放射線科学(診断)	中原 健裕	COVID-19ワクチン接種によるPET集積の影響	承認
59	修正申請	2021-1116-10	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:神戸トライアル参加者の追跡研究	承認
60	修正申請	2021-1135-3	医療政策・管理学	宮田 裕章	大規模ヘルスケアデータを用いた医学的エビデンス創出のための研究	承認
61	修正申請	2022-1001-4	ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座	柏木 和弘	人間ドックの上部消化管内視鏡検査により発見されるがんや前がん病変の発生リスクスコア化、及び、発見のための工夫・精度管理の探求	承認
62	修正申請	2022-1008-11	医学部臨床研究推進センター	西原 広史	全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元を通じた高次元ゲノム検査の臨床的有用性の検証	承認
63	修正申請	2022-1136-4	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	承認
64	修正申請	2022-1166-5	医化学	佐藤 俊朗	小児疾患に関するヒト試料の収集・分譲とゲノム情報を利用した研究	承認
65	修正申請	2022-1167-3	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

2024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
66	修正申請	2022-1176-3	小児科学	石井 智弘	先天性リポイド副腎過形成症のレジストリと多施設共同観察研究	承認
67	修正申請	2023-1022-2	医学部腫瘍センター	寺井 秀樹	胸部悪性腫瘍におけるがん遺伝子パネル検査(Rapid-Neo検査)による遺伝子異常の検出率と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検証する多機関共同観察研究 (がん遺伝子パネル検査(Rapid-Neo検査)の有用性を検証する観察研究)	承認
68	修正申請	2023-1045-3	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
69	修正申請	2023-1046-3	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
70	修正申請	2023-1062-4	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	承認
71	修正申請	2023-1101-3	内科学(消化器)	杉本 真也	クローン病患者におけるリサンキズマブの臨床的有用性を評価する国際共同製造販売後前向き観察研究	承認
72	修正申請	2023-1158-3	整形外科	名越 慈人	脊髄損傷における急性期に回復の程度を反映するエクソソーマルバイオマーカーの検索	承認
73	修正申請	2023-1214-2	リハビリテーション医学	川上 途行	脳卒中患者における技能変化と睡眠中の脳の可塑性との関連性調査:横断研究	承認
74	修正申請	2023-1225-3	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
75	修正申請	2024-1008-2	精神・神経科学	中島 振一郎	生物学的検査を用いた精神神経疾患の診断を目指すバイオマーカーの探索および、治療反応性その他精神疾患のサブグループを解明する病態探索研究	承認
76	修正申請	2024-1051-2	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
77	修正申請	2024-1052-2	病院薬剤学	大谷 壽一	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

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：2014-0335-24 当事者：金子委員（統括管理者）、林 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7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。

86	受付番号：2024-1088（新規申請）
	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：がんゲノムプロファイリング検査の費用対効果分析に必要な比較対照技術データの収集（観察研究）
	判定：継続審査（委員長確認）
87	受付番号：2024-1099（新規申請）
	研究責任者：戸田 正博（脳神経外科学）
	課題名：Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験
	判定：承認

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。

88	受付番号：2014-0335-24（修正申請）
	研究責任者：金子 祐子（内科学（リウマチ・膠原病））
	課題名：自己免疫疾患治療標的分子の探索及び臨床展開に向けた創薬研究
	判定：保留（委員長確認）
89	受付番号：2016-0089-8（修正申請）
	研究責任者：天谷 雅行（皮膚科学）
	課題名：ヒト皮膚微生物叢の網羅的解析（採取前事前介入あり）
	判定：承認
90	受付番号：2020-0016-5（修正申請）
	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：2020-0367-17（修正申請）
	研究責任者：片山 奈理子（精神・神経科学）
	課題名：うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム化比較試験
	判定：承認
92	受付番号：2023-1050-4（修正申請）
	研究責任者：辻 哲也（リハビリテーション医学）
	課題名：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
	判定：承認

以上