

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録

(2024 年度 第 6 回)

日 時 2024 年 9 月 30 日 (月) 17:00～19:00
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	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	出
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	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	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	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：大橋 夕樹 [予備審査委員]、鳥居 秀成 [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、進藤

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 8 月 26 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2024 年度第 5 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（9 月分）

2-1-2 利益相反事項に係わる点検結果について（9 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 9 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 17 件が実施は適正であると判定された。また、9 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 99 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、9 月の審査対象課題 13 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、90 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9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	2024-1011	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	腎腫瘍の新たな画像診断の確立	承認
2	新規申請	2024-1102	小児科学	鳴海 覚志	小児血液・腫瘍疾患におけるHbA1c測定値に関連する因子の観察研究	承認
3	新規申請	2024-1103	形成外科学	坂本 好昭	位置的頭蓋変形の長期予後の調査	承認
4	新規申請	2024-1105	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	川野 義長	慶應義塾大学病院のリアルワールドデータを用いた糖尿病寛解に適した患者背景と治療介入法の後方視的解析	継続審査(事務局確認)
5	新規申請	2024-1106	脳神経外科学	三輪 点	日本人の平均前頭形態の検討	継続審査(委員長確認)
6	新規申請	2024-1107	小児科学	鳴海 覚志	乳幼児の頭蓋変形のリスク要因の検討	継続審査(委員長確認)
7	新規申請	2024-1108	眼科学	伴 紀充	新型コロナウイルスが眼科手術数に与えた影響の検討	承認
8	新規申請	2024-1109	産婦人科学	野上 侑哉	若手医師のロボット手術早期暴露によるロボット手術に対するイメージ変容、自己効力感の上昇、キャリア形成に対する影響に関する研究	継続審査(委員長確認)
9	新規申請	2024-1110	リハビリテーション医学	川上 途行	パーキンソン病の姿勢異常と身体機能との関連性の検討	承認
10	新規申請	2024-1112	保健管理センター	西村 知泰	慶應義塾の児童・生徒・学生・教職員の保健・診療データを用いた、健康問題発生に関わる危険因子の探索	承認
11	新規申請	2024-1113	外科学(一般・消化器)	阿部 雄太	生体肝移植ドナー手術に関する多施設共同後方視的研究	継続審査(委員長確認)
12	新規申請	2024-1114	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討	承認
13	新規申請	2024-1115	医学教育統轄センター	春田 淳志	在日外国人患者は日本人医師とのコミュニケーションにおいて、どのような経験をし、どのように捉えているのか	承認

2024年9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	2024-1116	医学部臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)のサーベイランスに関するアンケート調査	承認
15	新規申請	2024-1117	産婦人科学	坂井 健良	子宮体部明細胞癌の臨床病理学的およびゲノムプロファイル解析による新規治療戦略の確立	継続審査(委員長確認)
16	新規申請	2024-1121	内科学(神経)	關 守信	パーキンソン病患者の衝動制御障害関連行動異常に関する多施設共同観察研究	承認
17	新規申請	2024-1122	救急医学	松岡 義	救急外来受診患者の応需率・治療成績向上のための臨床経過の調査ならびに緊急手術・集中治療室入室予測に関する検討	承認
18	新規申請	2024-1123	医学教育統轄センター	春田 淳志	医学部生におけるLGBT-DOCSS (Lesbian、Gay、Bisexual and Transgender Development of Clinical Skills Scale)の適用とその結果に関連する要素についての考察	継続審査(委員長確認)
19	新規申請	2024-1124	衛生学公衆衛生学	飯田 美穂	働く更年期女性のウェルビーイング向上を目指した職域コホート研究	継続審査(委員長確認)
20	新規申請	2024-1125	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	[WJOG18824G]切除不能胃・食道胃接合部腺癌間質におけるCaveolin-1の発現状況とナブパクリタキセル＋ラムシルマブ療法の有効性に関する後方視的検討[A retrospective study of stromal Caveolin-1 expression and efficacy of Nanoparticle albumin-bound paclitaxel plus Ramucirumab therapy for unresectable advanced gastric/esophagogastric junction adenocarcinoma (CAPPUCCINO study)]	承認
21	新規申請	2024-1126	内科学(循環器)	香坂 俊	日本心血管インターベンション学会ならびに日本心臓血管外科手術データベースを用いた探索的解析	承認
22	修正申請	2002-1020-34	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
23	修正申請	2002-2020-32	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2部 抗加齢物質と老化指標の同定	承認
24	修正申請	2005-0002-36	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
25	修正申請	2011-0029-8	小児科学	新庄 正宜	小児化膿性髄膜炎の全国調査	承認

2024年9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
26	修正申請	2011-0262-46	医学部臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築	承認
27	修正申請	2011-0267-21	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
28	修正申請	2012-0029-11	内科学(循環器)	香坂 俊	心房細動の診療・予後調査のためのレジストリ研究	承認
29	修正申請	2012-0041-12	整形外科学	中村 雅也	脊髄髄内腫瘍術後の脊髄障害性疼痛の定量的解析	承認
30	修正申請	2012-0043-6	小児科学	飛弾 麻里子	超低出生体重児における尿細管機能の検討	承認
31	修正申請	2012-0262-13	眼科学	羽入田 明子	筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症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
32	修正申請	2013-0250-4	脳神経外科学	北村 洋平	グリオーマの分子生物学的特徴に基づく個別化治療	承認
33	修正申請	2013-0384-28	皮膚科学	天谷 雅行	ヒト皮膚微生物叢の網羅的解析	承認
34	修正申請	2014-0327-6	脳神経外科学	高橋 里史	脳血管障害の治療成績向上に向けた画像及び診療録の後方視的検討	承認
35	修正申請	2014-0441-7	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	海外在留邦人のメンタルヘルスに関するWeb会議システムを使った前向き調査	承認
36	修正申請	2015-0075-23	微生物学・免疫学	本田 賢也	免疫系に影響を与えるヒト粘膜常在細菌の探索	承認
37	修正申請	2015-0120-5	外科学(心臓血管)	志水 秀行	心臓腫瘍疾患に対する病状評価、治療の有効性に関する研究	承認
38	修正申請	2015-0121-5	外科学(心臓血管)	志水 秀行	血栓塞栓症に対する病状評価、治療の有効性に関する研究	承認

2024年9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
39	修正申請	2015-0122-5	外科学(心臓血管)	志水 秀行	冠動脈疾患に対する病状評価、治療の有効性に関する研究	承認
40	修正申請	2015-0123-5	外科学(心臓血管)	志水 秀行	弁膜症疾患に対する病状評価、治療の有効性に関する研究	承認
41	修正申請	2015-0149-7	放射線科学(診断)	中塚 誠之	肝細胞癌への肝動脈化学塞栓術に対するカテーテル、塞栓物質、IVR-CTが与える影響について	承認
42	修正申請	2015-0225-11	小児科学	富田 健太郎	頭蓋骨縫合早期癒合症の診療と治療に関する研究	承認
43	修正申請	2016-0040-4	形成外科学	貴志 和生	献体遺体を用いた頭蓋顎顔面外科surgical simulation	承認
44	修正申請	2016-0214-21	予防医療センター	三村 将	健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究における東京都荒川区における認知症コホート研究	承認
45	修正申請	2016-0377-17	皮膚科学	天谷 雅行	炎症性皮膚疾患を対象とした皮膚組織バイオマーカー探索研究	承認
46	修正申請	2016-0403-8	微生物学・免疫学	本田 賢也	造血幹細胞移植した患者における腸内細菌の検討	承認
47	修正申請	2017-0027-9	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
48	修正申請	2017-0155-4	微生物学・免疫学	本田 賢也	ヒト腸内常在細菌叢の理解に基づく薬剤耐性菌・病原微生物の定着阻害因子の探索	承認
49	修正申請	2017-0170-22	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
50	修正申請	2017-0313-6	精神・神経科学	中島 振一郎	統合失調症における治療反応性と脳内GABA濃度の関係:マルチモーダルMRIを用いた横断研究	承認
51	修正申請	2018-0051-18	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

2024年9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
52	修正申請	2018-0111-13	形成外科学	貴志 和生	手術手技ならびに解剖操作の映像記録および映像の教育活用	承認
53	修正申請	2018-0288-10	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
54	修正申請	2018-0322-8	内科学(消化器)	三上 洋平	クローン病患者の発端コホートレジストリ研究	承認
55	修正申請	2019-0036-3	形成外科学	貴志 和生	体幹部皮下脂肪と顔面脂肪の違いについての解析	承認
56	修正申請	2019-0046-5	内科学(呼吸器)	扇野 圭子	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
57	修正申請	2019-0172-8	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)を用いた特定健診・特定保健指導の有効性評価に関する研究	承認
58	修正申請	2019-0203-4	小児科学	三橋 隆行	母斑症の診療と治療に関する研究	承認
59	修正申請	2020-0131-8	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
60	修正申請	2020-0136-4	微生物学・免疫学	本田 賢也	健常人の腸内細菌叢解析	承認
61	修正申請	2020-0167-4	内科学(消化器)	金井 隆典	炎症性腸疾患に対する術中内視鏡検査の前向きコホート研究	承認
62	修正申請	2020-0168-6	内科学(消化器)	金井 隆典	消化器希少疾患に対する分子生物学的・免疫学的検討	承認
63	修正申請	2020-0237-5	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
64	修正申請	2020-0243-15	内科学(呼吸器)	福永 興竜	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

2024年9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
65	修正申請	2020-0350-2	救急医学	佐藤 幸男	小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討:多施設後向き観察研究	承認
66	修正申請	2020-0361-7	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	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	承認
67	修正申請	2021-0107-4	内科学(消化器)	金井 隆典	寛解期潰瘍性大腸炎患者における免疫調節薬の継続・中止の検討	承認
68	修正申請	2021-0116-8	感染症学	南宮 湖	鼻腔上皮細胞を用いた新型コロナウイルス感染症の病態の解明に関する検討	承認
69	修正申請	2021-1028-9	内科学(呼吸器)	福永 興吉	「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」および「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」の臨床・検査情報連結	承認
70	修正申請	2021-1034-8	精神・神経科学	内田 裕之	うつ病および統合失調症患者における治療介入の遅れの要因の検討:日本とオーストリアでの二国間比較混合研究	承認
71	修正申請	2022-1024-7	内科学(消化器)	中本 伸宏	肝疾患における免疫細胞の病態への関与の解明	承認
72	修正申請	2022-1028-4	医学部腫瘍センター	寺井 秀樹	慶應義塾大学病院におけるオンコマイン Dx Target TestマルチCDx実施検体に関する検討	承認
73	修正申請	2022-1043-11	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	2022-1057-5	医学部スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	呼気ガスの揮発性有機化合物センシングシステムの開発	継続審査(委員長確認)
75	修正申請	2022-1071-4	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	目黒 周	腎臓内分泌代謝内科に通院中の患者の後方視的データベース研究	承認
76	修正申請	2022-1074-6	小児科学	伊藤 環	鶏卵に対するfood protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES)の発症リスクに関する横断研究	承認
77	修正申請	2022-1112-6	内科学(神経)	伊東 大介	神経疾患のバイオマーカーとiPS細胞を用いた疾患に関する研究	承認

2024年9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
78	修正申請	2022-1200-3	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
79	修正申請	2023-1002-4	病院薬剤学	大谷 壽一	卵殻を母体とした逆相カラムを使用したHPLC による血中薬物濃度分析法の開発	承認
80	修正申請	2023-1021-3	外科学(呼吸器)	朝倉 啓介	原発性肺癌手術症例の臨床病理学的特徴と周術期治療成績に関する後方視的臨床研究	承認
81	修正申請	2023-1038-4	歯科・口腔外科学	筋生田 整治	疫学調査「口腔がん登録」	承認
82	修正申請	2023-1088-3	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
83	修正申請	2023-1104-3	がんゲノム医療センター	西原 広史	がん遺伝子パネル検査(Rapid-Neo検査)で検出された遺伝子異常を他の検査法と比較検証することで検査の有用性を検証する観察研究 (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
84	修正申請	2023-1177-2	感染症学	長谷川 直樹	マイコバクテリウムアブセッサスコンプレックスおよびマイコバクテリウムカンサシー迅速検出法の評価研究	承認
85	修正申請	2023-1178-4	病院薬剤学	大谷 壽一	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
86	修正申請	2023-1207-2	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	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	承認
87	修正申請	2024-1005-3	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
88	修正申請	2024-1022-2	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	マルチオミックス研究による自己免疫疾患の病態解析	承認
89	修正申請	2024-1069-2	がんゲノム医療センター	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
90	修正申請	2024-1084-2	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	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：2012-0180-40 当事者：金子委員（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11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。

106	受付番号：2024-1118（新規申請）
	研究責任者：川上 途行（リハビリテーション医学）
	課題名：自己運動錯覚誘導システムの在宅利用が脳機能および身体機能に及ぼす影響に関する研究
	判定：継続審査（委員長確認）
107	受付番号：2024-1111（新規申請）
	研究責任者：小平 真幸（ブリヂストン臓器再生医学寄付研究講座）
	課題名：成人先天性心疾患患者の教育の方法としての3Dプリンティングモデルとバーチャルリアリティの比較研究
	判定：継続審査（委員長確認）
108	受付番号：2024-1104（新規申請）
	研究責任者：川野 義長（内科学（腎臓・内分泌・代謝））
	課題名：慶應義塾大学病院独自の糖尿病寛解入院プログラムの有用性評価
	判定：継続審査（再審査）
109	受付番号：2023-1199-3（修正申請）
	研究責任者：栗原 俊英（眼科学）
	課題名：視覚障害者の就労等に関するデータ収集の研究
	判定：継続審査（委員長確認）
110	受付番号：2024-1027-2（修正申請）
	研究責任者：栗原 俊英（眼科学）
	課題名：視覚障害者を対象とした連携専門員によるカウンセリング前後の就労調査研究
	判定：継続審査（再審査）

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。

111	受付番号：2011-0171-37（修正申請）
	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
112	受付番号：2012-0180-40（修正申請）
	研究責任者：天谷 雅行（皮膚科学）
	課題名：患者検体を用いた自己免疫性皮膚疾患発症機序の解明
	判定：承認
113	受付番号：2019-0246-5（修正申請）
	研究責任者：川上 途行（リハビリテーション医学）
	課題名：熟練した医師・療法士の歩行リハビリテーションにおける「暗黙知」の解明

	判定：承認
114	受付番号：2020-0282-6（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 Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の有用性に関する多施設共同研究 ～標準治療化を目指して～
	判定：承認
115	受付番号：2021-1007-3（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：胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除の有用性に関する研究
	判定：承認
116	受付番号：2023-1044-4（修正申請）
	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：水素ガス吸入による酸化脂質への影響に関する研究
	判定：継続審査(委員長確認)

以上