

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2024年度 第8回）

日時 2024年11月25日（月） 17:00～18:30

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	出
委員	野崎 太希	男	内	自然科学の有識者	出
委員	福田 和正	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	平田 あや	女	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	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：中島 振一郎〔予備審査委員〕、遠藤 仁〔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10月28日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2024年度第7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（11月分）

2-1-2 利益相反事項に係わる点検結果について（11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 11 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 8 件が実施は適正であると判定された。また、11 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 81 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、11 月の審査対象課題 16 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、70 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11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	2024-1144	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	クローン病に対する手術治療の後ろ向き観察研究 - Crohns Retrospective Observational Surgical study - 略称:CRONOS試験	承認
2	新規申請	2024-1145	リハビリテーション医学	川上 途行	脳病変後の身体機能と脳機能の関係に関する探索的研究	承認
3	新規申請	2024-1147	放射線科学(診断)	岩淵 雄	アミロイドPET定量解析の診断能と臨床的有用性に関する観察研究	継続審査(副委員長確認)
4	新規申請	2024-1149	整形外科	中山 タラント ロバート	「希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究」 付随研究 Appendix3 「進行・再発悪性骨腫瘍に対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究 MASTER KEY-Bone Protocol No: NCCH-1612-Appendix 3」	承認
5	新規申請	2024-1150	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	精神疾患患者におけるウェルビーイング ～レジストリデータを活用した横断的及び縦断的解析による検討～	承認
6	新規申請	2024-1151	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	WJOG18524GPS:FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究(FIREBiRD)	承認
7	修正申請	2004-0034-13	病理学	紅林 泰	肝癌、膵癌、胆道癌の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討	承認
8	修正申請	2007-0081-39	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
9	修正申請	2008-0131-33	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
10	修正申請	2011-0133-36	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
11	修正申請	2011-0192-13	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	大規模コホート研究の既存データ統合とそれを用いた循環器疾患危険因子の評価分析	承認
12	修正申請	2012-0437-8	外科学(小児)	藤野 明浩	小児リンパ管疾患の症例調査	承認

2024年11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
13	修正申請	2013-0023-27	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
14	修正申請	2013-0457-18	小児科学	有光 威志	近赤外分光法による乳児発達初期の認知脳機能と行動発達の解明	承認
15	修正申請	2014-0073-3	解剖学	林 周宏	ヒト死胎脳組織標本の形態学的観察によるヒト中枢神経系の発生過程の解明	承認
16	修正申請	2014-0189-6	産婦人科学(婦人科)	横田 めぐみ	本邦における更年期女性の主症状に関する研究	承認
17	修正申請	2014-0204-11	ブリヂストン臓器再生医学寄付研究講座	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
18	修正申請	2014-0250-13	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	小澤 宏之	頸動脈小体腫瘍の発症、腫瘍進展に関わる遺伝子・蛋白発現についての検討	承認
19	修正申請	2014-0335-25	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	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	承認
20	修正申請	2015-0081-8	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	食道由来と推察される症状における食道機能異常の関与の検討	承認
21	修正申請	2015-0272-7	内科学(消化器)	岩崎 栄典	自己免疫性膵炎の前向き追跡調査(膵臓学会多施設研究)	承認
22	修正申請	2015-0325-20	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
23	修正申請	2016-0214-22	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
24	修正申請	2016-0323-8	リハビリテーション医学	川上 途行	脳卒中重度上肢麻痺患者に対する段階的CI療法変法による機能改善効果	承認

2024年11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
25	修正申請	2017-0032-7	麻酔学	小杉 志都子	慢性関節痛患者での中枢炎症反応の関与と人工関節置換術術後痛との関連に関する研究	承認
26	修正申請	2017-0130-34	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
27	修正申請	2018-0043-6	内科学(消化器)	中本 伸宏	肝細胞癌に対する分子標的薬および免疫チェックポイント阻害薬の治療効果に寄与する新規バイオマーカーの探索(多施設共同研究)	承認
28	修正申請	2018-0051-19	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
29	修正申請	2018-0163-12	医学部腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門)	矢作 直久	早期消化管腫瘍を対象とした内視鏡治療に関する前向き観察研究	承認
30	修正申請	2018-0370-12	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	健診所見と国民健康保険医療費データの縦断解析による保健事業の評価に関する研究	承認
31	修正申請	2019-0204-7	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	PET/CT検診者の骨変化に関する疫学研究	保留(事務局確認)
32	修正申請	2019-0246-6	リハビリテーション医学	川上 途行	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	承認
33	修正申請	2019-0250-2	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究 The Comprehensive Multi Center Survey on Sexual Dysfunction following Conventional Laparoscopic and Modern Minimally Invasive Approaches for Rectal Cancer (the LANDMARC Study)	承認
34	修正申請	2019-0260-9	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	大腸癌手術症例における炎症性マーカーと血球分画、短期および長期予後に関する臨床研究	承認
35	修正申請	2019-0276-3	泌尿器科学	田中 伸之	前立腺肥大症に対する経尿道的手術が行われた患者の調査研究	承認
36	修正申請	2020-0030-13	内科学(循環器)	遠藤 仁	画像解析ソフトウェアによる検査所見の判定精度に関する研究	承認
37	修正申請	2020-0031-8	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

2024年11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
38	修正申請	2020-0051-7	産婦人科学(婦人科)	岩田 卓	先進医療B(進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量IL-2を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第II相臨床試験)で作成した腫瘍浸潤リンパ球および製造のために採取した末梢血単核球の特性および安全性に関する基礎的検討	保留(委員長確認)
39	修正申請	2020-0131-9	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
40	修正申請	2020-0167-5	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
41	修正申請	2020-0168-7	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
42	修正申請	2020-0189-4	泌尿器科学	大家 基嗣	泌尿器科腫瘍の放射線画像、病理組織像のAI解析の検討	承認
43	修正申請	2020-0236-7	不整脈先進治療学寄付研究講座	高月 誠司	植込み型心臓電気デバイスの治療成績	承認
44	修正申請	2020-0301-7	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
45	修正申請	2021-0013-7	リハビリテーション医学	川上 途行	脳卒中患者および疾患別リハビリテーション区分ごとにおける日常生活動作レベルと運動機能の予後予測のための前向きコホート研究	承認
46	修正申請	2021-0047-2	内科学(消化器)	中本 伸宏	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究(A prospective observational study of Atezolizumab × Bevacizumab in patients with unresectable hepatocellular carcinoma : ELIXIR)	承認
47	修正申請	2021-0072-4	整形外科	渡邊 航太	腰椎変性疾患の手術治療成績に対する前向き多施設共同研究	承認
48	修正申請	2021-1159-6	医学部がんゲノム医療センター	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
49	修正申請	2022-1006-3	産婦人科学(産科)	池ノ上 学	若齢群を含む母体血を用いた出生前遺伝学的検査(NIPT)に関する臨床的研究	承認
50	修正申請	2022-1024-8	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

2024年11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
51	修正申請	2022-1043-12	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
52	修正申請	2022-1069-7	内科学(神経)	伊東 大介	人間ドック受診者の認知症バイオマーカー研究	承認
53	修正申請	2022-1086-5	内科学(血液)	櫻井 政寿	再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究	承認
54	修正申請	2022-1092-4	リハビリテーション医学	川上 途行	脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMIリハビリテーションシステム(治験機器識別番号:PN-S3219010)の有効性及び安全性を評価するための医師主導治験に対する後方視的研究	承認
55	修正申請	2022-1105-3	外科学(一般・消化器)	林田 哲	NCD乳癌登録を用いたER低発現乳癌の臨床病理学的特徴と予後に関する研究	承認
56	修正申請	2022-1178-3	内科学(神経)	關 守信	MDSパーキンソン病診断基準におけるMIBG心筋シンチグラフィの有用性の検討	承認
57	修正申請	2022-1179-2	形成外科学	坂本 好昭	ピエールロバン症候群における顔面骨の形態学的検討	承認
58	修正申請	2023-1017-2	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	CTストレイン・データの後解析研究	承認
59	修正申請	2023-1072-6	脳神経外科学	秋山 武紀	HHTを背景に持つ脳動静脈奇形に対するガンマナイフ治療の成績解析(多施設共同後ろ向き研究による実態調査)	承認
60	修正申請	2023-1098-2	先端医科学研究所(がん免疫)	籠谷 勇紀	がんと自己免疫疾患に対する免疫細胞療法の研究開発	承認
61	修正申請	2023-1104-4	医学部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
62	修正申請	2023-1147-2	医学部スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	画像データ・診療データを用いた検査所見・診断・予後の判定精度に関する観察研究	承認
63	修正申請	2023-1191-3	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

2024年11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
64	修正申請	2023-1213-2	内科学(呼吸器)	福永 興吉	睡眠時無呼吸症候群における生体内バイオリズムの評価研究	継続審査(委員長確認)
65	修正申請	2024-1005-4	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
66	修正申請	2024-1035-2	精神・神経科学	菊地 俊暁	医療情報を統合したうつ病の治療最適化ツールに関する満足度調査: 前向きコホート研究	承認
67	修正申請	2024-1057-2	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
68	修正申請	2024-1069-3	医学部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
69	修正申請	2024-1088-2	医学部がんゲノム医療センター	西原 広史	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)	承認
70	修正申請	2024-1094-2	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

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：2024-1146 当事者：野崎委員（研究責任者）

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10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。

80	受付番号：2024-1055（新規申請）
	研究責任者：名倉 武雄（久光製薬運動器生体工学寄付研究講座）
	課題名：インテリジェントインソールによる変形性膝関節症の発症予防と早期介入
	判定：継続審査（再審査）
81	受付番号：2024-1146（新規申請）
	研究責任者：野崎 太希（放射線科学（診断））
	課題名：脊椎領域における複数種類の骨皮質イメージングの特徴に関する探索的研究
	判定：承認
82	受付番号：2024-1027-2 再（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（委員長確認）
83	受付番号：2024-1148（新規申請）
	研究責任者：堀部 昌靖（内科学（消化器））
	課題名：重症急性膵炎に対して早期に十分なタンパク質を投与することの有効性の検討：多施設ランダム化比較試験 Multicenter S of randomized Control study Early and adequate protein administration for severe acute pancreatitis: (Muscle study)
	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。

84	受付番号：2011-0171-38（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
85	受付番号：2018-0302-7（修正申請）
	研究責任者：陣崎 雅弘（放射線科学（診断））
	課題名：呼吸器外科疾患における立位CTの有用性に関する研究
	判定：承認
86	受付番号：2020-0295-8（修正申請）
	研究責任者：高林 馨（医学部内視鏡センター）
	課題名：小腸疾患の免疫学的、分子生物学的及び微生物学的研究
	判定：承認
87	受付番号：2020-0367-18（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
88	受付番号：2024-1068-2（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）
89	受付番号：2024-1074-2（修正申請）
	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：承認

以上