慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2024年度 第9回）

日時 2024年12月23日（月） 17:00～18:20

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	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	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	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	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：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、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11月25日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2024年度第8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（12月分）

2-1-2 利益相反事項に係わる点検結果について（12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 12 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 11 件が実施は適正であると判定された。また、12 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 77 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、12 月の審査対象課題 19 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、74 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12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	2024-1154	救急医学	山元 良	非侵襲型パッチセンサを用いた重症化予測研究	承認
2	新規申請	2024-1156	予防医療センター	三村 将	身体症状症メカニズム研究におけるアウトカムに関する後方視的コホート研究	承認
3	新規申請	2024-1157	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	林 香	我が国における慢性腎臓病(ChronicKidneyDisease:CKD)患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究	承認
4	新規申請	2024-1158	内科学(消化器)	森 英毅	除菌後発生胃癌の臨床的特徴の検討	承認
5	新規申請	2024-1159	全人的漢方診断共同研究講座	吉野 鉄大	電子問診票を活用した漢方外来受診患者の治療予後の評価	承認
6	新規申請	2024-1160	救急医学	本間 康一郎	バイタルサインの時系列分析による救急患者の予後予測アルゴリズムの開発	承認
7	新規申請	2024-1161	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	畔上 達彦	ネフローゼ症候群における尿中血中尿素窒素比の臨床的意義の検証	承認
8	新規申請	2024-1162	感染症学	三木田 馨	新規リーシュマニア感染症診断法開発に関する研究	継続審査(委員長確認)
9	新規申請	2024-1163	感染症学	三木田 馨	原虫性下痢症に対する新規等温遺伝子増幅法の開発	継続審査(委員長確認)
10	修正申請	2009-0009-27	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
11	修正申請	2013-0128-17	眼科学	芝 大介	緑内障手術の予後不良因子に関する後向き研究	承認
12	修正申請	2013-0175-26	内科学(呼吸器)	福永 興吉	気管支喘息と慢性副鼻腔炎の共通メカニズムに関する検討	承認
13	修正申請	2014-0327-7	脳神経外科学	秋山 武紀	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

2024年12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	修正申請	2014-0438-11	外科学(一般・消化器)	長谷川 康	肝臓移植症例における長期予後の全国調査	保留(委員長確認)
15	修正申請	2015-0470-18	内科学(血液)	片岡 圭亮	造血幹細胞移植後の免疫再構築およびウイルス感染症に関する検討	保留(委員長確認)
16	修正申請	2016-0338-7	法医学	藤田 眞幸	墜落・転落死における転落の高さ推定に関する客観的指標の確立	承認
17	修正申請	2016-0349-17	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
18	修正申請	2017-0027-10	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
19	修正申請	2017-0081-7	内科学(消化器)	中本 伸宏	肝疾患における遺伝子変異検索および肝臓内免疫細胞の解析	承認
20	修正申請	2017-0146-7	外科学(一般・消化器)	林田 哲	人工知能による乳房超音波画像の学習と診断精度の検証	承認
21	修正申請	2017-0282-5	内科学(血液)	松木 絵里	「JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)」 -JALSGAML/MDS/CMMLClinicalObservationalStudy(JALSG-CS)-17-	承認
22	修正申請	2017-0380-4	放射線科学(診断)	中塚 誠之	画像ガイド下生検の有用性と安全性に関わる研究	承認
23	修正申請	2017-0381-4	放射線科学(診断)	中塚 誠之	画像ガイド下ドレナージ術に関する研究	承認
24	修正申請	2017-0388-20	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	会話文に対する自然言語処理を用いた精神疾患の定量的評価技術の開発:本試験	承認
25	修正申請	2018-0015-10	医学部腫瘍センター	西原 広史	次世代統合的病理・遺伝子診断システムの開発 「網羅的遺伝子解析と形態学的病理診断を同時並行して実施し、次世代型の統合的ながんの診断システムを開発する研究」	承認

2024年12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	2018-0048-6	リハビリテーション医学	辻 哲也	造血幹細胞移植患者のフィジカルフィットネスと生命予後に関する研究(後方視研究)	承認
27	修正申請	2018-0172-13	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	SNS入力テキストに対する自然言語処理を用いた精神疾患の特徴量抽出技術の開発:本試験	承認
28	修正申請	2018-0178-4	整形外科学	渡邊 航太	XLIF®ACR®手術及びXLIF®THORACIC(ニューベージブジャパン社)手術のデータベース構築に関する研究	承認
29	修正申請	2018-0331-4	微生物学・免疫学	本田 賢也	網羅的遺伝子解析を用いたがんの生物学的動態に影響を与える腸内細菌叢の探索	承認
30	修正申請	2019-0141-6	内科学(循環器)	林田 健太郎	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設ランダム化比較試験	承認
31	修正申請	2019-0203-5	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
32	修正申請	2019-0212-6	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
33	修正申請	2020-0063-11	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
34	修正申請	2020-0069-4	内科学(血液)	松木 絵里	JALSGCS-17研究付随研究 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (JALSGCS-17-Molecular)	承認
35	修正申請	2020-0095-3	内科学(神経)	滝沢 翼	本邦の頭痛患者の実態についての多施設共同研究	承認
36	修正申請	2020-0162-3	形成外科学	酒井 成貴	腫瘍切除後の創部および形態に関する後ろ向き観察研究	承認
37	修正申請	2020-0188-12	皮膚科学	大内 健嗣	腋臭症患者における腋窩皮膚微生物叢の網羅的解析	承認
38	修正申請	2020-0194-10	医学部スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	非侵襲的なバイタルデータを用いたストレス・ウェルビーイング評価に関する研究開発	承認

2024年12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	2020-0201-6	内科学(消化器)	金井 隆典	炎症性腸疾患の病態解明のための心拍変動の前向き観察研究	承認
40	修正申請	2020-0202-7	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	JGOG 早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアトスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究	承認
41	修正申請	2020-0208-6	内科学(循環器)	林田 健太郎	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	承認
42	修正申請	2020-0237-6	リハビリテーション医学	辻 哲也	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
43	修正申請	2020-0319-4	外科学(一般・消化器)	岡林 剛史	進行直腸癌に対するtotalneoadjuvanttherapy後の待機療法選択を補助するバイオマーカーの探索:多施設ランダム化第II相試験(NOMINATE試験)附随研究	承認
44	修正申請	2020-0354-6	救急医学	佐藤 幸男	皮膚欠損創に対して自家網状分層植皮を用いた各術式の有益性を比較する前向き観察研究	承認
45	修正申請	2020-0355-6	リハビリテーション医学	辻 哲也	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
46	修正申請	2021-0011-4	産婦人科学(産科)	池ノ上 学	3D超音波を用いた新たな胎児発育評価法による周産期予後の予測についての前方視的研究	承認
47	修正申請	2021-0026-3	リハビリテーション医学	川上 途行	無症候ボランティアにおけるコアトレーニング時の圧および超音波バイオフィードバック即時効果に関するクロスオーバー試験	承認
48	修正申請	2021-0046-8	皮膚科学	大内 健嗣	健康人対象の皮膚マイクロバイオーム研究	承認
49	修正申請	2021-0081-5	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
50	修正申請	2021-1032-11	医学部臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	重症新生児・乳幼児に対する精緻・迅速な遺伝子診断に関する研究	承認
51	修正申請	2021-1119-6	臨床検査医学	鶴田 ひかる	大動脈弁狭窄症の免疫学的な病態解明	承認

2024年12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	2021-1131-10	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	高齢者の財産管理に関わる認知機能を推測・把握するための面談チェックリストの信頼性・妥当性の検証研究	承認
53	修正申請	2021-1146-6	医学部がんゲノム医療センター	西原 広史	リキッドバイオプシーによるがんの超早期診断法の開発	承認
54	修正申請	2022-1084-10	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	精神疾患の回復や再発予防のためのソリューション開発を目指したウェブ面接フォローアップによるデータベース構築	承認
55	修正申請	2022-1125-3	内科学(血液)	片岡 圭亮	リンパ系腫瘍に対するキメラ抗原受容体T(CAR-T)細胞療法に関する臨床的および分子学・免疫学的解析	承認
56	修正申請	2022-1127-4	内科学(血液)	片岡 圭亮	造血器腫瘍の網羅的病態解析	承認
57	修正申請	2022-1172-3	病理学	紅林 泰	ヒト腫瘍、非腫瘍組織の既存試料を用いた組織病理学的、分子生物学的ならびに免疫学的検討	承認
58	修正申請	2022-1174-4	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
59	修正申請	2022-1176-5	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
60	修正申請	2022-1199-2	整形外科学	中村 雅也	脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞移植1年後以降の観察研究	承認
61	修正申請	2023-1026-4	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	承認
62	修正申請	2023-1133-4	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): A multicenter prospective observational study	承認
63	修正申請	2023-1152-4	リハビリテーション医学	和田 彩子	急性期脳卒中に対する早期リハビリテーション介入の効果の検証	承認
64	修正申請	2023-1156-2	皮膚科学	船越 建	がん遺伝子パネル検査と臨床開発に関する研究	承認

2024年12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	2023-1186-2	救急医学	本間 康一郎	レーダーセンサーによる転倒検出能の評価	承認
66	修正申請	2023-1199-4	眼科学	栗原 俊英	視覚障害者の就労等に関するデータ収集の研究	承認
67	修正申請	2023-1231-3	眼科学	根岸 一乃	ロービジョンケアに対するカウンセリング効果の研究	承認
68	修正申請	2024-1010-3	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	免疫炎症性難病の新規治療標的の同定を目指した解析研究	承認
69	修正申請	2024-1031-2	救急医学	佐々木 淳一	救急外来における超音波検査用プローベの処理方法に関する検討:単施設単盲検ランダム化比較試験Trophonstudy	承認
70	修正申請	2024-1050-3	感染症学	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
71	修正申請	2024-1081-2	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
72	修正申請	2024-1083-2	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	承認
73	修正申請	2024-1091-3	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
74	修正申請	2024-1096-2	リハビリテーション医学	和田 彩子	嚥下障害患者における咽頭残留と誤嚥の関係性	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：2015-0028-12 当事者：福田委員（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。

84	受付番号：2024-1153（新規申請）
	研究責任者：平田 賢郎(医学部腫瘍センター)
	課題名：WJOG18624GGlasgowPrognosticScoreによるMSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の治療効果予測(WJOG18624G)
	判定：継続審査（再審査）
85	受付番号：2024-1155(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：脳血管疾患患者におけるヘッドマウントディスプレイを用いた上肢運動時の異常運動時点の推定：信頼性・妥当性検討と実現可能性調査
	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。

86	受付番号：2015-0028-12（修正申請）
	研究責任者：北川 雄光(外科学（一般・消化器）)
	課題名：JCOG1409：臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験
	判定：承認
87	受付番号：2016-0156-16（修正申請）
	研究責任者：岸本 泰士郎(ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座)
	課題名：診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動の定量化を通じたうつ病、躁うつ病及び認知症の客観的重症度評価技術開発—本試験—
	判定：承認
88	受付番号：2024-1076-2（修正申請）
	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—無作為化比較試験—
	判定：承認

以上