### 慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録(概要)

(2024年度 第10回)

日 時 2025年1月31日(金) 17:00~19:10 場 所 病院内会議室および Zoom による web 開催

出席委員

÷ 111/4
第
者出出
者出
者出
者    欠
者出
者    欠
者    欠
者    欠
者    欠
者出出
者    欠
者出出
者出出
の有識者 出
の有識者 出
の有識者 出
の有識者 出
表する者 欠
表する者 欠
表する者 出

### 陪 席

オブザーバー:細谷 誠[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12月23日開催 議事録について

倫理委員会議事録(2024年度第9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(1月分)
- 2-1-2 利益相反事項に係わる点検結果について(1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1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、1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107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、1 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、95 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。

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	2024-0002	泌尿器科学	専任講師(学部 内)(有期・医学 部)	腎癌または尿路上皮癌における免疫チェックポイント阻害薬の 有効性を予見するneoantigen、HLAハプロタイプの同定	保留(委員長確認)
2	新規申請	2024-1164	内科学(腎臓・ 内分泌・代謝)	専任講師	ネフローゼ症候群における顕微鏡的血尿と寛解率および腎予後の関連	承認
3	新規申請	2024-1165	産婦人科学(婦 人科)	教授	IVB 期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究(婦人科悪性腫瘍研究機構・日本放射線腫瘍学研究機構 共同研究)	承認
4	新規申請	2024-1167	外科学(呼吸 器)	教授	2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第10次事業	承認
5	新規申請	2024-1168	内科学(呼吸 器)	助教(有期・医学部)	胸部異常陰影に対する気管支鏡検査と代替診断ツールとの比較の後ろ向きコホート研究	承認
6	新規申請	2024-1169	内科学(腎臓· 内分泌·代謝)	専任講師	ネフローゼ症候群における尿中カリウム排泄の臨床的意義	承認
7	新規申請	2024-1170	内科学(リウマチ・膠原病)	教授	特発性炎症性筋疾患の治療予後の検討	継続審査(委員長確 認)
8	新規申請	2024–1171	リハビリテーショ ン医学	准教授	生活期脳卒中患者における異常歩行パターンの類型化に向け た後方視的研究	承認
9	新規申請	2024-1174	外科学(一般· 消化器)	准教授	SPP(Skin Perfusion Pressure: 皮膚灌流圧測定)とSRPP(Skin RePerfusion Pressure: 皮膚再灌流圧測定)に関する探索的研究	承認
10	新規申請	2024-1175	産婦人科学(産 科)	専任講師	職種が周産期予後に与える影響〜JACSIS/JASTISデータによる後方視的検討〜	継続審査(委員長確 認)
11	新規申請	2024–1177	内科学(循環 器)	特任助教(有 期)(研究)	循環器疾患患者を対象とした臨床研究への患者参画に影響を 及ぼす障壁と社会実装への課題	承認
12	新規申請	2024-1179	リハビリテーショ ン医学	准教授	慢性期中枢性上肢麻痺に対する上肢近位筋を標的とした随意 運動介助型電気刺激を用いた上肢機能訓練に関する検討	継続審査(事務局確 認)
13	新規申請	2024-1180	内科学(腎臓・ 内分泌・代謝)	専任講師	低ナトリウム血症の治療における腎臓内科介入の意義	承認

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	2024-1181	病院薬剤学	教授	Clostridioides difficile感染症に対するプロバイオティクスの効果の解明	承認
15	新規申請	2024-1182	内科学(呼吸 器)	教授	慢性閉塞性肺疾患増悪及び肺炎と腸内細菌・代謝産物の関連 の解明	承認
16	新規申請	2024-1183	医学部内視鏡センター	教授(有期·医 学部)	消化管内視鏡検査時の鎮静に関する後ろ向き観察研究	承認
17	新規申請	2024-1184	内科学(消化 器)	専任講師	内視鏡的乳頭部切除術における膵管ドレナージ方法の後方視的研究	承認
18	新規申請	2024-1185	歯科・口腔外科 学	専任講師	MRONJ患者の予後に関する研究	承認
19	新規申請	2024-1186	グローバルリ サーチインス ティテュート(信 濃町)	特任教授(有 期)(研究/教 育)	日本の成人におけるセクシャリティと性的指向に関する研究	継続審査(事務局確 認)
20	新規申請	2024-1187	整形外科学	専任講師	ユーイング様肉腫の局所治療に関する多施設共同研究	承認
21	新規申請	2024-1189	救急医学	教授	出血を伴う重症外傷患者における輸血需要発生時期と予後の 関係	承認
22	新規申請	2024-1190	眼科学	教授	水晶体の弾性変化に関する研究	継続審査(委員長確 認)
23	新規申請	2024-1191	医学部内視鏡センター	教授(有期·医 学部)	小腸疾患を対象とした内視鏡診療に関する前向き観察研究	継続審査(再審査)
24	修正申請	2002-1020-35	看護医療学部/ 百寿総合研究 センター	教授	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
25	修正申請	2008-0016-65	再生医療リサー チセンター	センター長	神経疾患患者からのiPS細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に 関する研究	承認
26	修正申請	2008-0131-34	感染症学	教授(有期・医 学部)	抗酸菌症の臨床データベース研究	承認

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	2010-0144-22	全人的漢方診 断共同研究講 座	特任講師(有 期)(研究/教育 /診療)	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			
28	修正申請	2011-0262-47	医学部臨床遺 伝学センター	教授	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			
29	修正申請	2011-0264-23	衛生学公衆衛 生学	教授	鶴岡市民を対象とした地域コホート研究	承認			
30	修正申請	2012-0100-4	医学部病理診 断部	准教授	悪性中皮腫のヒト化CD26抗体療法の確立及び化学療法剤の 有効性評価に有用な新規疾患関連バイオマーカーの開発	承認			
31	修正申請	2012-0160-4	医学部病理診 断部	准教授	新たなヒト・リンパ球ナチュラルヘルパー細胞の同定と疾患への 関与	承認			
32	修正申請	2012-0206-4	医学部病理診 断部	准教授	移植片対宿主病病変部位における浸潤リンパ球の解析	承認			
33	修正申請	2012-0336-26	感染症学	教授(有期・医 学部)	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			
34	修正申請	2013-0270-23	内科学(循環 器)	准教授	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検 討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究	承認			
35	修正申請	2014-0223-17	医学部輸血・細胞療法センター	専任講師(学部 内)(有期・医学 部)	慢性骨髄性白血病の分子病態解明ならびに新規治療法の開発	承認			
36	修正申請	2014-0277-6	精神·神経科学	教授	精神病性障害関連遺伝子の解析研究	承認			
37	修正申請	2014-0389-12	外科学(一般· 消化器)	准教授	肝胆膵領域の腫瘍性病変、良性病変についての多施設共同後 方視的臨床研究	承認			
38	修正申請	2015-0225-12	小児科学	助教(有期・医 学部)	頭蓋骨縫合早期癒合症の診療と治療に関する研究	承認			
39	修正申請	2016-0084-15	泌尿器科学	専任講師	前立腺全摘除術、前立腺針生検術、経尿道的前立腺切除術が施行された患者における予後マーカー探索	承認			

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	2016-0251-8	内科学(神経)	専任講師	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における 抗血栓療法の実態と安全性の解明The Bleeding with Antithrombotic Therapy Study 2(略称 BAT2)	承認
41	修正申請	2016-0297-27	看護医療学部 (信濃町)	教授	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
42	修正申請	2016-0300-9	臨床検査医学	専任講師(学部 内)(有期・医学 部)	薬剤耐性菌感染症に関する微生物学的・臨床的解析	承認
43	修正申請	2016-0414-4	医学部病理診 断部	准教授	小児腫瘍の分子発現解析と生物学的特性の研究	承認
44	修正申請	2017-0130-35	医学部	教授(有期·医 学部)	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
45	修正申請	2017-0170-23	医化学	教授	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
46	修正申請	2017-0203-5	医学部スポーツ 医学総合セン ター	専任講師(学部 内)(有期・医学 部)	循環器疾患患者に関する緩和ケアの質評価研究(Quality of Palliative care in Heart disease QPH)	承認
47	修正申請	2017-0221-4	内科学(循環 器)	専任講師	全身性ALアミロイドーシスの多施設共有データベースの構築	承認
48	修正申請	2017-0234-6	皮膚科学	准教授	希少がんの多施設共同レジストリ研究(皮膚科領域)	承認
49	修正申請	2017-0292-12	内科学(循環 器)	准教授	急性非代償性心不全患者を対象としたレジストリー研究	承認
50	修正申請	2017-0304-7	外科学(一般· 消化器)	准教授	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
51	修正申請	2018-0050-4	泌尿器科学	専任講師	限局性前立腺癌に対して放射線療法が施行された症例の予後 予測因子の検討	承認
52	修正申請	2018-0051-20	感染症学	専任講師(学部 内)(有期・医学 部)	ヒト肺組織を用いた炎症性肺疾患の検討	承認

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	2018-0074-11	医学部内視鏡センター	教授(有期·医 学部)	十二指腸上皮性腫瘍のヘリコバクター・ピロリ感染率に関する探索的前向き観察研究	承認
54	修正申請	2019-0022-5	耳鼻咽喉科·頭 頸部外科学	専任講師(学部 内)(有期・医学 部)	耳科手術のQOL調査	承認
55	修正申請	2019-0041-5	皮膚科学	准教授	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験(NMSC-PD1)の付随研究	承認
56	修正申請	2019-0139-12	医学部腫瘍セン ター(低侵襲療 法研究開発部 門)	教授(有期·医 学部)	早期消化管腫瘍に対する内視鏡治療の有効性に関する後ろ向 き観察研究	承認
57	修正申請	2019-0182-8	リハビリテーショ ン医学	准教授	脳卒中片麻痺患者に対する視覚刺激による運動錯覚と神経筋 電気刺激の併用効果に関する研究	承認
58	修正申請	2019-0194-13	内科学(循環 器)	准教授	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究	承認
59	修正申請	2019-0219-5	予防医療セン ター	特任教授(有 期)(特区·診 療)	遺言能カスクリーニング検査法の開発	承認
60	修正申請	2019-0264-8	感染症学	教授(有期·医 学部)	肺抗酸菌感染症における気道検体中バイオマーカーの検索	承認
61	修正申請	2019-0289-7	精神・神経科学	専任講師	認知機能検査(自己認知の学習機構)による精神疾患の病態研究	承認
62	修正申請	2019-0317-6	内科学(循環 器)	専任講師	病理検体のアミロイド―シス病型診断コンサルテーション体制の 構築	承認
63	修正申請	2019-0329-6	精神·神経科学	専任講師	タブレットによる認知トレーニングの有効性	承認
64	修正申請	2020-0002-4	不整脈先進治 療学寄付研究 講座	特任教授(有 期)(研究/教育 /診療)	リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J- LEXレジストリ)	承認
65	修正申請	2020-0030-14	内科学(循環 器)	専任講師	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

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	2020-0126-3	医化学	教授	病理サンプル・臨床情報を用いた神経内分泌腫瘍・神経内分泌 癌の生物学的検討	承認
67	修正申請	2020-0138-13	内科学(腎臓・ 内分泌・代謝)	准教授	概日リズムと食行動・居住環境モニタリング	承認
68	修正申請	2020-0240-5	外科学(一般· 消化器)	准教授	十二指腸腫瘍における至適リンパ節郭清範囲の構築を目的とし た研究	承認
69	修正申請	2020-0276-3	医学部臨床遺 伝学センター	教授	体内微生物の網羅的な遺伝子配列決定による川崎病の発症機 構の解明	承認
70	修正申請	2020-0303-3	外科学(一般· 消化器)	准教授	進行度(病理分類) I、II 期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究(LOHAS study)の追加観察研究	承認
71	修正申請	2020-0330-12	臨床検査医学	准教授	新型コロナウイルス感染症に対するワクチンによる免疫獲得に 関する研究	承認
72	修正申請	2021-0033-3	医学部腫瘍セン ター	専任講師(学部 内)(有期・医学 部)	食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX-RTおよび緩和的 FOLFOX療法の観察研究	承認
73	修正申請	2021-1035-2	産婦人科学(婦 人科)	専任講師	初発子宮頸癌に対し広汎子宮頸部摘出術および広汎子宮全摘 出術を施行した患者の術後QOLに関する研究	承認
74	修正申請	2021-1080-8	皮膚科学	専任講師(学部 内)(有期・医学 部)	光超音波顕微鏡イメージング装置を用いた血管炎の皮膚症状の 観察研究	承認
75	修正申請	2021-1109-6	医学部病理診 断部	専任講師	デジタル画像解析技術を用いた病理診断支援システムの開発	承認
76	修正申請	2021-1158-7	医学部スポーツ 医学総合セン ター	教授(有期·医 学部)	大学スポーツにおけるスポーツ外傷・障害予防研究	承認
77	修正申請	2022-1024-9	内科学(消化器)	准教授	肝疾患における免疫細胞の病態への関与の解明	承認
78	修正申請	2022-1043-13	予防医療センター	特任教授	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

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
79	修正申請	2022-1073-5	内科学(腎臓· 内分泌·代謝)	准教授	妊婦の生活環境が母児の概日リズムに与える影響の検討	承認
80	修正申請	2022-1148-6	リハビリテーショ ン医学	准教授	脳卒中患者の機能回復における睡眠の役割	承認
81	修正申請	2022-1157-2	外科学(一般・ 消化器)	助教(有期·医 学部)	Real World Databaseデータを用いた消化器悪性疾患における後ろ向き解析研究	承認
82	修正申請	2023-1085-6	臨床検査医学	教授	特発性異常値・異常反応が臨床検査精度に影響を与える要因 の解析研究	承認
83	修正申請	2023-1118-3	病理学	専任講師(学部 内)(有期·医学 部)	薬物療法を導入した進行肝がん患者の臨床的アウトカムに影響 する因子の多施設共同研究	継続審査(委員長確 認)
84	修正申請	2023-1154-3	産婦人科学(婦 人科)	専任講師	人工知能を用いた腹腔鏡下手術支援システムの構築	承認
85	修正申請	2023-1169-3	グローバルリ サーチインス ティテュート(信 濃町)	特任教授(有 期)(研究/教 育)	不妊治療に対する人々の意識の把握とアクセス向上及び適正 利用の障壁に関する研究	承認
86	修正申請	2023-1190-3	皮膚科学	専任講師(学部 内)(有期·医学 部)	皮膚抵抗連続測定のフィージビリティ試験	承認
87	修正申請	2023-1207-3	外科学(一般・ 消化器)	准教授	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
88	修正申請	2024-1002-2	医学教育統轄センター	教授(有期·医 学部)	地域診断において、学生は何をどのように学んだのか?―リアリストアプロ―チを用いたプログラム評価研究-	承認
89	修正申請	2024-1022-4	内科学(リウマチ・膠原病)	教授	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
90	修正申請	2024-1054-2	久光製薬運動 器生体工学寄 付研究講座	特任教授(有 期)(研究/教育 /診療)	メディカルフィットネス&ニューロモデュレーションセンターにおける運動器健診受診者の前向き観察研究	承認
91	修正申請	2024-1061-3	小児科学	准教授	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

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
92	修正申請	2024-1082-2	内科学(循環 器)	教授	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パグの 有用性と安全性を評価する非介入観察研究	承認
93	修正申請	2024-1084-3	医療政策・管理 学	教授	高齢者の転倒検知モデルの開発	承認
94	修正申請	2024-1117-2	産婦人科学	助教(有期・医学部)	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	承認
95	修正申請	2024-1151-2	医学部腫瘍セン ター		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

### 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:2020-0327-6 当事者:野崎委員(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13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。

107 受付番号: 2024-1166 (新規申請) 研究責任者: 聯促 自紀 (医学部 2

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:低酸素環境運動による免疫応答への影響

判定:継続審査(委員長確認)

108 受付番号: 2024-1172(新規申請)

研究責任者:大木 慎也(産婦人科学)

課題名:婦人科悪性腫瘍患者に対する頭皮冷却治療の有効性、安全性に関する前向き観察研究

判定:継続審査(委員長確認)

109 受付番号: 2024-1173(新規申請)

研究責任者: 菊地 俊暁 (精神・神経科学)

課題名:うつ病診療における AI 支援ツールを活用したケア (Measurement-Based and AI-supported Care) の臨床的有用性の検証:非盲検ランダム化比較試験

判定:継続審査(委員長確認)

110 受付番号: 2024-1178(新規申請)

研究責任者:吉野 鉄大(全人的漢方診断共同研究講座)

課題名:冷えの有訴患者を対象とした臨床症状と遺伝要因に関する観察研究

判定:再審査(事前審査から)

111 受付番号: 2024-1188(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:中枢神経疾患患者に対するニューロリハビリテーションの効果に関する縦断的調査研究

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。

112 受付番号: 2011-0171-39 (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

113 受付番号: 2018-0218-10 (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:承認

114 受付番号: 2019-0020-10 (修正申請)

研究責任者:三輪 点(脳神経外科学)

課題名:「再発・進行性髄膜腫に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による第 II 相臨床試験」 にお

ける付随研究

判定:承認

115 受付番号: 2020-0327-6 (修正申請) 研究責任者:陣崎 雅弘(放射線科学(診断)) 課題名:重力による人体の解剖学的構造への影響-画像的検討-判定:承認 | 受付番号: 2022-1124-2 (修正申請) 116 研究責任者:川上 途行(リハビリテーション医学) 課題名:脳卒中片麻痺者を対象とした後方トレッドミル歩行訓練の歩行能力改善効果の検討 判定:承認 117 受付番号: 2023-1148-3 (修正申請) 研究責任者:森 英毅(内科学(消化器)) 課題名:重症筋無力症患者の消化器症状に対するアコチアミドの効果を検証するランダム化プラ セボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験 (ACTMG 試験) 判定:承認 118 受付番号: 2024-1025-2 (修正申請) 研究責任者:森 英毅(内科学(消化器)) 課題名:料理レシピサイトを利用した便通異常症へのサポートと従来治療の有用性を比較する非 盲検ランダム化比較試験 判定:承認 119 | 受付番号: 2024-1120-2 (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:初発脳卒中後の失語症に対する有酸素運動の有効性を評価するための無作為ランダム化 クロスオーバーデザイン試験 判定:承認

以上