

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2025 年度 第 5 回）

日 時 2025 年 8 月 25 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
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	山田 稔	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	吉田 和生	男	内	自然科学の有識者	出
委員	平松 真理子	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：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））：鶴尾、木村、石倉、村上、川原、榎本

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 2025 年 7 月 29 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2025 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 15 件が実施は適正であると判定され、1 件については再審査と判定された。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 76 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 22 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、63 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、岡村委員長および小崎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。

2025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	2025-1069	外科学(一般・消化器)	福田 和正	消化器癌検体を用いた抗ヒトCCR7抗体の機能評価	承認
2	新規申請	2025-1076	臨床検査医学	涌井 昌俊	USCANNERシリーズ用尿沈渣染色液の鏡検適応性向上に関する研究	承認
3	新規申請	2025-1085	歯科・口腔外科学	柴崎 竣一	手術顕微鏡下の歯周組織再生療法における歯間乳頭の血流と歯周組織の評価	承認
4	新規申請	2025-1088	外科学(一般・消化器)	北川 雄光	切除可能な胃癌又は食道胃接合部癌患者の治療パターン及び臨床転帰の特徴を明らかにする多国間カルテレビュー観察研究	承認
5	新規申請	2025-1090	内科学(消化器)	堀部 昌靖	胆膵内視鏡処置における有用性と合併症に関する臨床情報を用いた観察研究	継続審査(委員長確認)
6	新規申請	2025-1091	歯科・口腔外科学	臼田 頌	筋筋膜痛患者における自由記述の言語解析を用いた有効因子の探索的研究	継続審査(委員長確認)
7	新規申請	2025-1092	歯科・口腔外科学	宮下 英高	インプラント治療における自家ブロック骨移植とGuided Bone Regenerationの骨造成量の変化と比較	承認
8	新規申請	2025-1094	医学部	朝倉 崇徳	成人気管支拡張症患者におけるマクロライドおよび吸入抗菌薬の安全性と治療成績の国際評価 - GEMSTONE 試験	継続審査(委員長確認)
9	新規申請	2025-1095	感染症学	南宮 湖	残余検体を用いた小児ワクチンの獲得免疫に関する集団免疫の減衰解析	承認
10	新規申請	2025-1096	外科学(一般・消化器)	松田 諭	食道癌における内視鏡による治療効果判定の確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究	承認
11	新規申請	2025-1097	整形外科	中村 雅也	脊髄損傷患者の治験への参加意向に関する匿名式Webアンケート調査	承認
12	新規申請	2025-1101	臨床検査医学	鶴田 ひかる	医療機器心音図検査装置AMI-SSS01(超聴診器)を用いた心機能指標と心疾患の関連についての検討	承認
13	新規申請	2025-1102	歯科・口腔外科学	筋生田 整治	口腔白板症の悪性転化予測に関する多機関共同研究	承認
14	新規申請	2025-1103	内科学(消化器)	中本 伸宏	原発性硬化性胆管炎の臨床情報を用いた自然予後に関する後方視的研究	承認

2025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
15	新規申請	2025-1105	薬学部 薬学科	古堅 彩子	自己免疫疾患治療薬の胎盤・母乳移行性の評価	承認
16	新規申請	2025-1106	保健管理センター	佐渡 充洋	多変量解析を用いたマインドフルネス療法の長期効果の分析	承認
17	新規申請	2025-1108	看護部長室	宗廣 妙子	Staffing Forecastを用いた部署間支援体制の導入後評価	承認
18	新規申請	2025-1109	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	ANTARES研究由来食道がん腫瘍組織試料を用いたPD-1/PD-L1空間的相互作用解析と臨床予後との統合評価研究	承認
19	新規申請	2025-1110	感染症学	南宮 湖	妊婦に対する周産期予防接種に関する観察研究	継続審査(委員長確認)
20	新規申請	2025-1111	微生物学・免疫学	本田 賢也	健常人の腸内細菌叢解析	承認
21	修正申請	2002-1020-37	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
22	修正申請	2002-2020-35	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
23	修正申請	2008-0016-68	再生医療リサーチセンター	岡野 栄之	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
24	修正申請	2009-0278-8	内科学(神経)	中原 仁	免疫性筋疾患における自己抗体に関する研究	承認
25	修正申請	2013-0128-19	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
26	修正申請	2013-0384-29	皮膚科学	天谷 雅行	ヒト皮膚微生物叢の網羅的解析	承認
27	修正申請	2015-0104-11	小児科学	鳴海 覚志	小児内分泌代謝疾患の診療に関する研究	承認

2025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
28	修正申請	2015-0210-8	内科学(消化器)	金井 隆典	炎症性腸疾患の治療効果検証のための前向きコホート研究	承認
29	修正申請	2015-0279-9	眼科学	根岸 一乃	眼科疾患別幸福度についての検討	承認
30	修正申請	2016-0214-24	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
31	修正申請	2016-0273-18	再生医療リサーチセンター	岡野 栄之	ヒト脳及び疾患特異的iPS細胞/由来神経系細胞におけるエピジェネティクス/トランスクリプトーム/タンパク質解析	承認
32	修正申請	2016-0297-29	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	2017-0024-5	整形外科学	中村 雅也	Q-space imagingを用いた心筋・筋骨格組織の微細な変化の評価	承認
34	修正申請	2017-0202-4	内科学(消化器)	中本 伸宏	慢性肝障害患者における非代償性肝硬変への進展、及び慢性肝不全の急性増悪(Acute-on-chronic liver failure)に関わる因子の解析(多施設共同研究)	承認
35	修正申請	2017-0304-9	外科学(乳腺)	林田 哲	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	保留(委員長確認)
36	修正申請	2018-0022-8	整形外科学	渡邊 航太	脊柱配列に対する予測ソフトの開発	承認
37	修正申請	2018-0037-9	内科学(呼吸器)	福永 興壺	睡眠時無呼吸症候群患者のCPAP治療における腸内細菌叢の変化に関する研究	承認
38	修正申請	2018-0128-5	外科学(呼吸器)	朝倉 啓介	JCOG1708:特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
39	修正申請	2018-0190-6	内科学(循環器)	林田 健太郎	本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI、J-EVT/SHD)を用いた日本心血管インターベンション治療学会内登録データの統合的解析	承認
40	修正申請	2020-0131-10	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

2025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
41	修正申請	2020-0231-2	病理学	紅林 泰	広く研究利用可能な病理画像データベースの構築と公開	承認
42	修正申請	2020-0265-5	臨床検査医学	松下 弘道	片側性原発性アルドステロン症の診断に副腎静脈サンプリングが必要か否かを判別するソフトウェア (Uni-APA Predictor) の有用性を確立するための前向き観察研究	承認
43	修正申請	2021-0011-7	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
44	修正申請	2021-0043-2	歯科・口腔外科学	筋生田 整治	口腔管理中における骨吸収抑制薬関連顎骨壊死のリスク因子の探索研究	承認
45	修正申請	2021-0107-5	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
46	修正申請	2021-1116-12	衛生学公衆衛生学	平田 あや	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
47	修正申請	2021-1148-3	外科学(一般・消化器)	茂田 浩平	大腸癌手術症例に関する国際的なデータベースの構築	承認
48	修正申請	2022-1024-11	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
49	修正申請	2022-1073-7	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	木内 謙一郎	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
50	修正申請	2023-1004-2	産婦人科学(産科)	春日 義史	妊娠糖尿病における母体血糖状態が次世代のエピゲノムに与える影響に関する検討	承認
51	修正申請	2023-1062-6	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
52	修正申請	2023-1068-2	法医学	藤田 眞幸	医療安全にかかわる医療者側の対応に関する患者の理解・意識の調査-とくに本人確認を中心として	承認
53	修正申請	2023-1207-4	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

2025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
54	修正申請	2024-1006-3	内科学(消化器)	森 英毅	ピロリ菌三次除菌以降の除菌治療における個別化医療の有効性を検証する後方視的研究	承認
55	修正申請	2024-1008-3	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
56	修正申請	2024-1010-5	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
57	修正申請	2024-1047-5	感染症学	南宮 湖	ネクストパンデミックを見据えた呼吸器感染症の包括的研究	承認
58	修正申請	2024-1122-2	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
59	修正申請	2024-1153-2	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	WJOG18624G Glasgow Prognostic Score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ウムマブ併用の治療効果予測(WJOG18624G)	承認
60	修正申請	2024-1203-2	精神・神経科学	佐渡 充洋	精神科外来ショートケア(マインドフルネス認知療法)参加者の実態に関する調査	承認
61	修正申請	2024-1209-2	整形外科科学	中村 雅也	整形外科手術におけるインプラント予測システムの開発と評価	承認
62	修正申請	2024-1214-3	医学部臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	電磁的方法を用いた患者主導型病的バリエーションデータベースの構築	承認
63	修正申請	2025-1002-2	皮膚科学	足立 剛也	乾癬を含む炎症性疾患の生物学的製剤等治療戦略策定に資するバイオマーカーに関する探索研究	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：2025-1089 当事者：佐々木委員（統括管理者）
- ・受付番号：2023-1232-3 当事者：佐々木委員（分担者）
- ・受付番号：2024-1127-2 当事者：佐々木委員（統括管理者）

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12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。

79	受付番号：2025-1089（新規申請）
	研究責任者：多村 知剛（救急医学）
	課題名：慶應救急バイオバンク
	判定：継続審査（再審査）
80	受付番号：2025-1093（新規申請）
	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：水素ゼリー長期摂取による生体に及ぼす影響の検討
	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。

81	受付番号：2015-0139-3（修正申請）
	研究責任者：山田 満稔（産婦人科学（産科））
	課題名：着床前診断に関する臨床的研究：X連鎖性水頭症（XLH-01）
	判定：承認
82	受付番号：2015-0140-3（修正申請）
	研究責任者：山田 満稔（産婦人科学（産科））
	課題名：着床前診断に関する臨床的研究：X連鎖性水頭症（XLH-02）
	判定：承認
83	受付番号：2016-0089-9（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
84	受付番号：2017-0152-28（修正申請）
	研究責任者：中島 振一郎（精神・神経科学）
	課題名：経頭蓋磁気刺激法及び高解像度脳波同時計測による精神神経疾患の神経生理学的バイオタイプの同定を目指した革新的横断研究
	判定：承認
85	受付番号：2023-1050-6（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
86	受付番号：2023-1232-3（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：上部消化管出血に対する適切な内視鏡タイミングの多施設ランダム化比較試験
	判定：承認
87	受付番号：2024-1127-2（修正申請）
	研究責任者：佐藤 幸男（救急医学）
	課題名：侵襲的処置・手術手技の 3D 映像を用いた没入型仮想現実による医学教育効果
	判定：承認
88	受付番号：2024-1140-2（修正申請）
	研究責任者：野崎 太希（放射線科学（診断））
	課題名：神経疾患、神経原性腫瘍における MR neurography を用いた定性・定量評価の有用性の検討
	判定：承認
89	受付番号：2024-1173-4（修正申請）
	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：承認
90	受付番号：2025-1024-2（修正申請）
	研究責任者：片山 奈理子（保健管理センター）
	課題名：難治性うつ病に対する反復経頭蓋磁気刺激療法併用認知行動療法の効果検証：pilot 単群治療前後比較試験
	判定：承認

以上