

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2025 年度 第 7 回）

日 時 2025 年 10 月 28 日（火） 17:10～20:20

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	欠
副委員長	福田 和正	男	内	自然科学の有識者	出
副委員長	吉田 和生	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	欠
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	涌井 昌俊	男	内	自然科学の有識者	欠
委員	平田 あや	女	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	欠
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	出
委員	天野 慎介	男	外	一般の立場を代表する者	欠
委員	磯部 知愛	女	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：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））：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 9 月 29 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2025 年度第 6 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（10 月分）

2-1-2 利益相反事項に係わる点検結果について（10 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 10 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 9 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、10 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 74 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、10 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。
- ・6 月の臨床研究利益相反マネジメント委員会において保留となっていた課題について、再審査を行った 1 件に関して、実施は適正であると判定した。
- ・10 月の臨床研究利益相反マネジメント委員会において、個別審査を行った 1 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、65 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、岡村委員長および福田副委員長、吉田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10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	2025-1122	産婦人科学	内田 志穂	婦人科疾患に対する妊孕性温存療法後の生殖医療に関する臨床的研究	継続審査(委員長確認)
2	新規申請	2025-1145	泌尿器科学	松本 一宏	手術支援ロボットhinotoriの術中データログを用いた手術手技評価	継続審査(委員長確認)
3	新規申請	2025-1147	放射線科学(診断)	中原 健裕	心臓PETと心電図所見・合併症の検討	承認
4	新規申請	2025-1148	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	間質性肺疾患病原性T細胞の同定とバイオマーカーとしての有用性の検証	承認
5	新規申請	2025-1149	内科学(血液)	片岡 圭亮	初回寛解導入療法不応の急性骨髄性白血病においてベネトクラクスを含む治療が同種移植成績に与える影響の解析	承認
6	新規申請	2025-1150	グローバルリサーチインスティテュート(信濃町)	野村 周平	新型コロナウイルス感染後症状(後遺症)の包括的実態調査:健康・社会・経済的影響の解明	承認
7	新規申請	2025-1151	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	畔上 達彦	IgA腎症における血清シスタチンCおよびクレアチニンから推算された糸球体濾過量の差異と腎予後の関連	承認
8	新規申請	2025-1152	泌尿器科学	浅沼 宏	先天性腎尿路異常に対する超音波検査を用いた非侵襲的診断方法の確立	承認
9	新規申請	2025-1153	泌尿器科学	浅沼 宏	神経因性下部尿路機能障害患者における腸管利用膀胱拡大術後の妊娠・出産合併症の検討	承認
10	新規申請	2025-1155	脳神経外科学	秋山 武紀	オスラー病の病態、予後、生活の質に関する非介入観察研究	承認
11	新規申請	2025-1156	微生物学・免疫学	本田 賢也	腸内細菌の血中代謝物解析	継続審査(委員長確認)
12	新規申請	2025-1159	皮膚科学	舩越 建	乳房外パジェット病におけるIHC法、ISH法によるHER2検査法の相関に関する研究	承認
13	新規申請	2025-1161	形成外科学	貴志 和生	冷却による脂肪細胞アポトーシスの分子メカニズム解明と、それに基づく新規治療法の基盤的研究	承認

2025年10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	2025-1162	内科学(循環器)	安西 淳	新たな肺高血圧症の定義に基づく急性肺血栓塞栓症後の診療アルゴリズム策定を目的とした多機関 前向きレジストリー研究	承認
15	修正申請	2011-0133-38	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
16	修正申請	2011-0264-24	衛生学公衆衛生学	武林 亨	鶴岡市民を対象とした地域コホート研究	承認
17	修正申請	2013-0246-29	内科学(リウマチ・膠原病)	竹下 勝	自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究	承認
18	修正申請	2013-0250-6	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
19	修正申請	2013-0257-6	産婦人科学(婦人科)	増田 健太	子宮移植に対する一般市民のインターネット上によるアンケート意識調査	承認
20	修正申請	2014-0204-12	内科学(循環器)	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
21	修正申請	2014-0219-12	内科学(血液)	片岡 圭亮	造血器疾患患者における診断、治療成績、合併症ならびに支持療法に関する後方視的解析	承認
22	修正申請	2015-0104-12	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
23	修正申請	2015-0235-8	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	小澤 宏之	ヒト全遺伝子あるいはその一部を対象とした難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	承認
24	修正申請	2015-0325-22	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
25	修正申請	2017-0035-7	臨床検査医学	松下 弘道	他医療機関からの検体を対象とする尿ステロイドプロファイル解析	承認

2025年10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	2017-0041-8	内科学(血液)	甲田 祐也	日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究(JSH-MPN-15)	承認
27	修正申請	2017-0144-9	皮膚科学	高橋 勇人	即時型アレルギーに関連する皮膚疾患の診断、検査、治療法に関する研究	承認
28	修正申請	2017-0268-10	内科学(血液)	甲田 祐也	血液疾患登録	承認
29	修正申請	2017-0390-4	整形外科	中山 タラント ロバート	全国骨・軟部腫瘍登録	承認
30	修正申請	2018-0088-8	臨床検査医学	松下 弘道	医療を目的とした尿ステロイドプロファイル解析	承認
31	修正申請	2018-0114-6	臨床検査医学	松下 弘道	微生物検査の迅速化・全自動化の感染症診療・感染管理に及ぼす影響に関する研究	承認
32	修正申請	2019-0027-4	外科学(呼吸器)	朝倉 啓介	漏斗胸患者に対する質問紙法を用いたQOL・精神状態・性格傾向および臨床的特徴に関する研究	承認
33	修正申請	2019-0142-3	外科学(呼吸器)	政井 恭兵	転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための多施設共同コホート研究	承認
34	修正申請	2019-0190-5	医学部輸血・細胞療法センター	山崎 理絵	輸血・細胞療法の最適化のための実態調査及び検査手法の検討	承認
35	修正申請	2019-0304-4	産婦人科学(婦人科)	増田 健太	献体を用いた子宮移植手術を想定した解剖学的研究	承認
36	修正申請	2020-0016-6	外科学(呼吸器)	朝倉 啓介	JCOG1909肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験	承認
37	修正申請	2020-0030-16	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

2025年10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	2020-0049-6	外科学(呼吸器)	朝倉 啓介	JCOG1906 胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	承認
39	修正申請	2020-0089-3	外科学(呼吸器)	政井 恭兵	漏斗胸、その他胸郭変形患者に対する術前重症度評価と治療成績に関する後方視的検討	承認
40	修正申請	2020-0195-7	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	甲能 武幸	頭頸部疾患の診療に関する多施設共同研究	承認
41	修正申請	2020-0224-4	外科学(呼吸器)	朝倉 啓介	JCOG1916:病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
42	修正申請	2021-0034-9	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	人工知能を用いた内視鏡手術支援システムの開発	承認
43	修正申請	2021-0054-9	内科学(呼吸器)	谷 哲夫	既採取検体の病理組織学的検討による肺がん等胸部悪性腫瘍の生物学的特性とバイオマーカーの研究	承認
44	修正申請	2021-0129-3	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」における附随研究 (WJOG14620MTR)	承認
45	修正申請	2021-0150-5	内科学(血液)	櫻井 政寿	JCOG1911A1:多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究について	保留(事務局確認)
46	修正申請	2021-0157-3	内科学(血液)	櫻井 政寿	JCOG1411A1 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究	保留(事務局確認)
47	修正申請	2021-1067-3	放射線科学(診断)	岩渕 雄	PET Parametric Imagingを用いた腫瘍、臓器の糖代謝に関する研究	承認
48	修正申請	2022-1051-5	小児科学	鳴海 覚志	日本における21水酸化酵素欠損症患者の実態調査	承認
49	修正申請	2022-1086-8	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

2025年10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
50	修正申請	2022-1105-4	外科学(乳腺)	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
51	修正申請	2022-1174-5	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
52	修正申請	2022-1177-2	看護医療学部(信濃町)	新井 康通	世界最高齢者の事例報告	承認
53	修正申請	2023-1076-3	外科学(一般・消化器)	北川 雄光	遠隔転移を有する消化器癌に対する根治手術の実態と安全性を明らかにすることを目的とした検討	承認
54	修正申請	2023-1101-4	内科学(消化器)	杉本 真也	クローン病患者におけるリサンキズマブの臨床的有用性を評価する国際共同製造販売後前向き観察研究	承認
55	修正申請	2023-1121-3	病院薬剤学	大谷 壽一	特定機能病院の精神神経科病棟における病棟薬剤業務開始前後の薬剤師による介入と処方動向の比較	承認
56	修正申請	2023-1182-5	皮膚科学	高橋 勇人	自己免疫性水疱症保存血清等における自己抗体の安定性評価	継続審査(委員長確認)
57	修正申請	2023-1208-4	理工学部 生命情報学科	牛場 潤一	パーキンソン病患者に対する運動関連脳波のモニタリング研究	承認
58	修正申請	2023-1225-6	脳神経外科学	秋山 武紀	成人pial arteriovenous fistulaの特徴に関する全国調査(多施設共同後ろ向き研究による実態調査)	承認
59	修正申請	2023-1234-2	内科学(神経)	伊東 大介	認知機能簡易測定ツール「*CQ test」の有効性についての検討 *Cognitive Quotient test	承認
60	修正申請	2024-1067-2	産婦人科学(婦人科)	増田 健太	女性生殖器奇形疾患の診療情報に関する後方視的研究	承認
61	修正申請	2024-1090-3	眼科学	鳥居 秀成	水晶体分光透過率の個体差に関する探索的研究	承認

2025年10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
62	修正申請	2024-1129-2	産婦人科学(婦人科)	増田 健太	献体を用いた婦人科手術における医師に対する臨床解剖学教育および臨床解剖研究の実施	承認
63	修正申請	2024-1132-4	感染症学	南宮 湖	抗菌薬適正使用における生成AI活用の可能性に関する研究	承認
64	修正申請	2024-1203-3	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
65	修正申請	2024-1205-3	小児科学	鳴海 覚志	定量的プロテオミクスによる周産期成育疾患バイオマーカーの探索	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：2025-1160 当事者：佐々木委員（研究責任者）
- ・受付番号：2016-0133-14 当事者：中島予備審査委員（分担者）
- ・受付番号：2020-0327-8 当事者：山田委員（分担者）
- ・受付番号：2025-1077-2 当事者：伊東委員（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。

74	受付番号：2024-1044-3 再（再審査（修正））
	研究責任者：西原 広史（医学部がんゲノム医療センター）
	課題名：固形がんに対する全エクソン検査の臨床的有用性を評価する前向き観察研究（PleSSision-Exome 観察研究）
	判定：継続審査（再審査）
75	受付番号：2025-1021（新規申請）
	研究責任者：陣崎 雅弘（放射線科学（診断））
	課題名：超音波検査装置の操作支援機能の開発研究
	判定：継続審査（再審査）
76	受付番号：2025-1126（新規申請）
	研究責任者：武田 篤也（放射線科学（治療））
	課題名：人工知能技術による放射線治療計画および患者計画安全性検証と予後予測システムの開発
	判定：継続審査（再審査）
77	受付番号：2025-1154（新規申請）
	研究責任者：牛場 潤一（理工学部 生命情報学科）
	課題名：パーキンソン病患者に対する運動関連脳波のフィードバックの安全性評価のための第1相パイロット試験
	判定：継続審査（委員長確認）
78	受付番号：2025-1160（新規申請）
	研究責任者：佐々木 淳一（救急医学）
	課題名：教育およびネットワーク機能を備えたアプリケーションを活用した開放骨折患者の初期診療支援：多施設共同前向き観察研究 Fracture Open Network for Trauma(FRONT) : A multi-center prospective observational study
	判定：継続審査（再審査）
79	受付番号：2025-1158（新規申請）
	研究責任者：臼田 頌（歯科・口腔外科学）
	課題名：汎用スマートデバイスを用いた顎関節症および咀嚼筋筋筋膜痛の非侵襲的推定に関する研究
	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。

80	受付番号：2015-0152-11（修正申請）
	研究責任者：細谷 誠（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）
	課題名：軽度から中等度難聴者に対する補聴器装用介入による認知機能改善効果の解析
	判定：承認

81	受付番号：2016-0133-14（修正申請）
	研究責任者：平野 仁一(医学部)
	課題名：3-Tesla MRI 装置による脳の構造画像ならびに機能画像の健常者コントロール用データベース構築
	判定：承認
82	受付番号：2020-0327-8（修正申請）
	研究責任者：長谷川 康(外科学（一般・消化器））
	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
83	受付番号：2021-1037-5（修正申請）
	研究責任者：田島 美幸(精神・神経科学)
	課題名：認知症の家族介護者に対するオンライン認知行動療法の実施可能性の検討
	判定：承認
84	受付番号：2024-1025-3（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
85	受付番号：2025-1077-2（修正申請）
	研究責任者：伊東 大介(内科学（神経））
	課題名：高齢者の認知機能における睡眠の役割
	判定：承認
86	受付番号：2025-1134（修正申請）
	研究責任者：畔上 達彦(内科学（腎臓・内分泌・代謝））
	課題名：栄養指導記録の分析による栄養指導サポートツールの開発
	判定：継続審査（再審査）

以上