

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

(2025年度 第8回)

日 時 2025年11月25日（火） 17:00～17:20

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	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	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	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	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	欠
委員	奈良 雅俊	男	内	人文・社会科学の有識者	出
委員	有馬 斎	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	天野 慎介	男	外	一般の立場を代表する者	出
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	欠

陪 席

オブザーバー：倉田 英明[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10月28日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2025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 10 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 96 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、79 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	2025-1142	医学部内視鏡センター	加藤 元彦	内視鏡検査動画を用いたAI画像診断支援技術開発に資するデータ収集研究	継続審査(再審査)(予備審査・デザインレビューから)
2	新規申請	2025-1164	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	畔上 達彦	外来高カリウム血症患者のマネジメントと転機に関する検討	承認
3	新規申請	2025-1165	外科学(乳腺)	林田 哲	iPhoneのLidar Scannerを活用した乳房整容性の新しい評価法の確立	承認
4	新規申請	2025-1167	臨床検査医学	松下 弘道	慶應義塾大学病院で気道過敏性検査(アストグラフ法)を実施した患者における臨床背景及び各種検査所見の検討	承認
5	新規申請	2025-1168	医学教育統轄センター	春田 淳志	日本において医療のアクセスに対して壁を感じている外国人の問い合わせサービスのデータからよみとる、サービス受給者の量的質的变化にかかわる要因の探索	継続審査(委員長確認)
6	新規申請	2025-1169	脳神経外科学	秋山 武紀	個別化治療法選択にむけた脳脊髄頭頸部血管障害の遺伝子解析研究	承認
7	新規申請	2025-1170	歯科・口腔外科学	宮下 英高	下顎枝矢状分割術後の下顎頭形態の解析	承認
8	新規申請	2025-1171	小児科学	有光 戒志	ビタミンD 誘導体(3-epi-25(OH)D3)が胎児発育および周産期予後に与える影響の解明	継続審査(委員長確認)
9	新規申請	2025-1172	臨床検査医学	上菱 義典	AI搭載自動グラム染色解析装置の導入が臨床および検査に与える効果の研究	継続審査(委員長確認)
10	新規申請	2025-1173	小児科学	田口 寛子	小児神経外来患者の成人科移行に関する研究	継続審査(委員長確認)
11	新規申請	2025-1175	臨床検査医学	上菱 義典	南極観測隊における気道感染症の原因微生物と微生物叢の評価	承認
12	新規申請	2025-1176	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	川野 義長	慶應義塾大学病院のリアルワールドデータを用いた肥満症治療薬の有効性と安全性に関する後方視的解析	承認
13	新規申請	2025-1177	内科学(消化器)	森 英毅	食道機能検査および治療のレジストリ研究	承認

2025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
14	新規申請	2025-1178	衛生学公衆衛生学	飯田 美穂	若年層を対象としたピア・エデュケーションを取り入れたプレコンセプションケア教育の観察研究	継続審査(委員長確認)
15	新規申請	2025-1179	眼科学	根岸 一乃	簡易アコモドメーターアプリ(非医療機器)を使用した調節力測定の妥当性の検証に関する観察研究	継続審査(委員長確認)
16	新規申請	2025-1180	医学教育統轄センター	春田 淳志	臨床実習後OSCE公的化に向けた標準模擬患者の標準化・試験前後の心理的変化の探索	承認
17	新規申請	2025-1181	スポーツ医学研究センター	小熊 祐子	川崎市における高齢者とまちの元気に関する前向きコホート研究—川崎みらいアクティブ・プロジェクト(K-MAP)	継続審査(委員長確認)
18	修正申請	2009-0008-16	内科学(呼吸器)	福永 興壱	日本人の慢性閉塞性肺疾患とその併存症に関する調査研究	承認
19	修正申請	2009-0009-29	内科学(呼吸器)	福永 興壱	日本人重症喘息患者に関する調査研究	承認
20	修正申請	2010-0144-23	全人的漢方診断共同研究講座	吉野 鉄大	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
21	修正申請	2011-0262-49	医学部臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	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
22	修正申請	2012-0336-30	感染症学	南宮 湖	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
23	修正申請	2013-0266-9	内科学(呼吸器)	谷 哲夫	進行肺がん患者およびその家族が抱える問題に関する調査	承認
24	修正申請	2013-0436-15	リハビリテーション医学	辻 哲也	効果的なリハビリテーションを行うための、食道癌周術期患者の嚥下機能の評価に関する研究(後方視研究)	承認
25	修正申請	2015-0402-8	小児科学	住友 直文	小児肺高血圧病の予後と治療に関する国際レジストリ研究(TOPP-2)	承認

2025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
26	修正申請	2016-0088-9	臨床検査医学	上菱 義典	侵襲性感染症に関する微生物学的・臨床的解析	承認
27	修正申請	2016-0096-12	形成外科学	貴志 和生	指定難病の神経線維腫症1型の進行阻止薬の開発	承認
28	修正申請	2016-0193-11	皮膚科学	高橋 勇人	自己免疫疾患に伴う皮膚症状の評価、治療の有効性に関する研究	承認
29	修正申請	2016-0224-4	内科学(消化器)	中本 伸宏	超音波エラストグラフィにより測定された脾、腎の組織弾性の肝疾患における有用性の検討	承認
30	修正申請	2016-0297-30	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
31	修正申請	2016-0300-10	臨床検査医学	上菱 義典	薬剤耐性菌感染症に関する微生物学的・臨床的解析	承認
32	修正申請	2017-0014-9	内科学(呼吸器)	福永 興壱	日本人COPD患者のよりよい生活に関する研究 (Keio-COPD Better life Research K-CBR)	承認
33	修正申請	2017-0019-11	産婦人科学(産科)	田中 守	若年女性がん、免疫疾患患者の治療前、治療初期患者および関連した早発卵巣機能不全患者の妊娠能温存を目指した未受精卵子および胚(受精卵)の凍結保存	承認
34	修正申請	2017-0081-8	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
35	修正申請	2017-0130-38	小児科学	鳴海 寛志	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
36	修正申請	2017-0202-5	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
37	修正申請	2017-0320-3	感染症学	宇野 俊介	抗菌薬適正使用支援チーム(AST)の発足と、慶應義塾大学病院における抗微生物薬使用適正性の関連についての研究【自主学習】	承認

2025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	2017-0385-4	感染症学	宇野 俊介	院内感染の発生頻度の変化とその因子	承認
39	修正申請	2018-0041-2	保健管理センター	西村 知泰	慶應義塾の教職員、学生における結核感染リスクの評価	承認
40	修正申請	2018-0051-23	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
41	修正申請	2018-0108-10	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	NIPPON DATA (National Integrated Project for Prospective Observation of Non-Communicable Disease and its Trends in the Aged)のデータを用いた循環器疾患疫学研究	承認
42	修正申請	2018-0207-6	衛生学公衆衛生学	武林 亨	鶴岡市民を対象とした高齢者のヘルシーエイジングに関する地域コホート	承認
43	修正申請	2019-0033-4	外科学(呼吸器)	朝倉 啓介	肺癌登録合同委員会:胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究(観察研究)	承認
44	修正申請	2019-0137-10	眼科学	外間 梨沙	シェーベレン症候群をはじめとした自己免疫疾患関連ドライアイおよび眼局所ドライアイの眼合併症と視機能の検討	承認
45	修正申請	2019-0300-5	医科学研究連携推進センター	岸本 泰士郎	外科的がん切除後のせん妄の発症及び続発的認知機能低下を予測するバイオマーカーの開発—せん妄コホートを対象とした前頭葉脳波の前向き観察研究—	承認
46	修正申請	2020-0126-4	医化学	佐藤 俊朗	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
47	修正申請	2020-0130-4	形成外科学	貴志 和生	形成外科における3次元画像の有効活用の探索	承認
48	修正申請	2020-0171-5	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	子宮体癌・子宮内膜異型増殖症の治療における予後予測因子の解明	承認
49	修正申請	2020-0182-4	内科学(呼吸器)	安田 浩之	剖検組織採取による肺がん等胸部悪性腫瘍の生物学的特性の研究	承認

2025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
50	修正申請	2020-0202-9	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ドスプレー®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
51	修正申請	2020-0358-6	保健管理センター	片山 奈理子	認知行動療法の長期予後に關する追跡研究 Follow-up on Long-Term Outcomes of Cognitive Behavioral Therapy (UNCOVER Study)	承認
52	修正申請	2020-0361-10	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	自然立位・座位が運動器の形態・機能に及ぼす影響—画像的検討	承認
53	修正申請	2021-0102-2	薬剤部	村松 博	妊娠・授乳と薬相談による情報提供後の患者の転帰調査	承認
54	修正申請	2021-1118-13	眼科学	根岸 一乃	超低視力視覚者の視覚評価手法および臨床エンドポイントの探索	承認
55	修正申請	2022-1024-12	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
56	修正申請	2022-1027-4	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	多施設共同画像診断AI開発	承認
57	修正申請	2022-1057-10	医学部スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	呼気ガスの揮発性有機化合物センシングシステムの開発	承認
58	修正申請	2022-1069-10	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
59	修正申請	2022-1084-12	医科学研究連携推進センター	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
60	修正申請	2022-1125-5	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
61	修正申請	2022-1181-6	医科学研究連携推進センター	岸本 泰士郎	働く人々のウェルビーイング向上を目指した横断調査:六本木・虎ノ門・麻布台地域を対象としたパイロット研究	承認

2025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
62	修正申請	2023-1089-7	脳神経外科学	北村 洋平	画像所見に基づく、機械学習技術による、脳腫瘍の術前分子・病理診断予測方法の確立	承認
63	修正申請	2023-1104-7	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
64	修正申請	2023-1123-3	医学部腫瘍センター	寺井 秀樹	臨床情報を利用した肺がん等胸部悪性腫瘍に対する化学療法の安全性に関する観察研究	承認
65	修正申請	2023-1154-4	産婦人科学(婦人科)	増田 健太	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
66	修正申請	2023-1157-4	リハビリテーション医学	川上 途行	嚥下障害スクリーニングのための遠隔嚥下評価法の信頼性と併存的妥当性の検証	承認
67	修正申請	2023-1166-2	内科学(神経)	關 守信	パーキンソン病の予後予測因子に関する研究	承認
68	修正申請	2024-1005-8	医科学研究連携推進センター	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
69	修正申請	2024-1072-2	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	都市住民における水分摂取量と健康指標の関連についての探索的疫学研究	承認
70	修正申請	2024-1088-3	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
71	修正申請	2024-1117-6	産婦人科学	坂井 健良	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
72	修正申請	2024-1134-3	放射線科学(診断)	津崎 盾哉	MRIを用いた非侵襲的膀胱液流速および産出量の検討	承認
73	修正申請	2024-1137-6	リハビリテーション医学	川上 途行	子宮体癌根治術施行患者の身体活動量の経時的变化の前向き探索研究	承認

2025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
74	修正申請	2024-1157-2	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	林 香	我が国における慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease: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
75	修正申請	2024-1187-2	整形外科学	中山 タラント 口 パート	ユーディング様肉腫の局所治療に関する多施設共同研究	承認
76	修正申請	2024-1206-2	薬剤部	大谷 壽一	エンホルツマブペドチニ投与時の有害事象軽減を目的とした前投薬の比較検討:多機関共同後方視的観察研究	承認
77	修正申請	2025-1012-2	内科学(消化器)	三上 洋平	難治性消化管疾患の疾患活動性や治療効果に関するコホート研究	承認
78	修正申請	2025-1043-2	産婦人科学(婦人科)	増田 健太	人工知能を用いた卵巣腫瘍の術前診断アルゴリズムの構築と検証	承認
79	修正申請	2025-1109-2	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

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：2010-0143-11 当事者：涌井委員（研究責任者）
福田副委員長（個人情報管理者）
- ・受付番号：2018-0116-10 当事者：福田副委員長（個人情報管理者）
横江予備審査委員（分担者）
- ・受付番号：2025-1054-3 当事者：佐々木委員（統括管理者）
- ・受付番号：2025-1089-1 再 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6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。

98	受付番号：2010-0143-11（修正申請） 研究責任者：涌井 昌俊（臨床検査医学） 課題名：質量分析イメージングを駆使したヒト腫瘍不均一性の検証 判定：承認
99	受付番号：2017-0152-29（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
100	受付番号：2018-0116-10（修正申請） 研究責任者：林田 哲（外科学（乳腺）） 課題名：高度催吐性抗癌剤による悪心嘔吐に対するオランザピンとアプレビタントの無作為化比較第III相試験 判定：承認
101	受付番号：2024-1173-5（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
102	受付番号：2025-1054-3（修正申請） 研究責任者：山元 良（救急医学） 課題名：重症患者における至適静脈栄養開始時期とタンパク質投与経路：アンブレラ型多施設共同非盲検ランダム化比較試験 判定：承認
103	受付番号：2025-1089-1再（再審査（新）） 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：承認

以上