

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

(2025年度 第9回)

日 時 2025年12月26日（金） 17:30～19:20

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	出
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	出
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	出

陪 席

オブザーバー：浅沼 宏[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11月25日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2025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 10 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 67 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 18 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。

2-3_2026 年度倫理委員会日程表

- ・岡村委員長より、2026 年度倫理委員会日程について、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、66 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	2024-1152	形成外科学	貴志 和生	凍結治療における色素沈着予防の解析	承認
2	新規申請	2025-1174	医学部腫瘍センター	寺井 秀樹	KRAS肺がんの新規バイオマーカー探索研究(Detecting Innovative Signals and Clues in Oncology: Valuable Exploration of KRAS Biomarkers DISCOVER-K試験)	継続審査(委員長確認)
3	新規申請	2025-1182	泌尿器科学	浅沼 宏	術後再上昇精巣に対する、再精巣固定術方法の検討	承認
4	新規申請	2025-1183	医学部スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	心電図・心エコーAIを活用した、心血管疾患の臨床的意義の検証	継続審査(委員長確認)
5	新規申請	2025-1184	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年齢不相応な全節性硬化系球体の存在と完全寛解の関連	承認
6	新規申請	2025-1185	眼科学	根岸 一乃	水晶体分光透過率と水晶体弾性の関連性	継続審査(事務局確認)
7	新規申請	2025-1186	内科学(消化器)	森 英毅	ペニシリンアレルギー症例におけるヘリコバクター・ピロリ除菌治療診療の後方視的研究	承認
8	新規申請	2025-1187	産婦人科学(産科)	春日 義史	医療従事者に対する栄養に関する実態調査	承認
9	新規申請	2025-1188	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	畔上 達彦	心電図変化に対するイオン化カルシウム・総カルシウム・補正カルシウムの関連の比較検討	承認
10	新規申請	2025-1189	ヒト生物学-微生物叢-量子計算研究センター	小嶋 将平	【Bio2Q】疾患の遺伝要因と環境要因の統合的理解を目的とした遺伝子解析研究	承認
11	新規申請	2025-1190	病棟8A	井上 敦子	慢性呼吸器疾患患者のエンドオブライフケアにつなげるための看護師の臨床判断	承認
12	新規申請	2025-1191	内科学(呼吸器)	山本 峻大	呼吸音解析に基づく非侵襲的呼吸機能評価および疾患スクリーニング手法の開発	承認
13	新規申請	2025-1193	医学部がんゲノム医療センター	西原 広史	ミスマッチ修復(MMR)遺伝子異常を有する腫瘍における機能解析を検証する観察研究	継続審査(委員長確認)

2025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	新規申請	2025-1194	病院薬剤学	大谷 壽一	レボドバおよび代謝物の血中動態解析による患者個別化投与設計法の構築	承認
15	新規申請	2025-1195	リハビリテーション医学	川上 途行	脳卒中片麻痺患者における手指位置の三次元定量化評価法の開発と信頼性・妥当性・反応性の検証	承認
16	新規申請	2025-1196	産婦人科学	内田 志穂	スポーツにおける相対的エネルギー不足(REDs)に関するスクリーニング質問票(LEAF-QおよびLEAM-Q)日本語版の作成と信頼性・妥当性の検証	承認
17	新規申請	2025-1197	放射線科学(治療)	花田 剛士	放射線治療における患者個別品質保証(Patient Specific Quality Assurance PSQA)の効率化および精度向上のための検証	承認
18	新規申請	2025-1199	医療政策・管理学	宮田 裕章	こども食堂などの地域社会への参加と地域への意識・行動の関連に関する検討	継続審査(事務局確認)
19	新規申請	2025-1200	小児科学	中村 俊一郎	小児の心身症や精神保健に関する教育の効果に関する研究 —自傷行為対応教育を中心として—	承認
20	修正申請	2008-0131-38	感染症学	南宮 湖	抗酸菌症の臨床データベース研究	承認
21	修正申請	2011-0222-11	整形外科学	渡邊 航太	全身的及び局所的老化度と脊椎疾患の関連性に関する研究	承認
22	修正申請	2011-0264-25	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
23	修正申請	2011-0267-25	感染症学	南宮 湖	肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究(多施設共同研究)	承認
24	修正申請	2013-0128-20	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
25	修正申請	2013-0246-30	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

2025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	2014-0292-8	医化学	佐藤 俊朗	病原ウイルス群の上皮細胞への感染機構に関する研究	承認
27	修正申請	2015-0162-14	精神・神経科学	文 鐘玉	超高齢者の健康長寿に関する調査	承認
28	修正申請	2015-0172-6	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	IgG4関連疾患、キャッスルマン病、および自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究	承認
29	修正申請	2015-0225-13	小児科学	富田 健太朗	頭蓋骨縫合早期癒合症の診療と治療に関する研究	承認
30	修正申請	2016-0214-25	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	2016-0349-18	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
32	修正申請	2017-0289-9	医学部	平野 仁一	電気けいれん療法に関するデータベース構築	承認
33	修正申請	2018-0047-5	医学教育統轄センター	鳥居 晃子	骨粗鬆症の診療情報を用いた観察研究	承認
34	修正申請	2018-0146-10	外科学(一般・消化器)	長谷川 康	切除可能境界浸潤性膀胱癌症例に対する導入化学療法および放射線化学療法の有効性の検討 -第II相試験-	承認
35	修正申請	2018-0163-15	医学部内視鏡センター	加藤 元彦	早期消化管腫瘍を対象とした内視鏡治療に関する前向き観察研究	承認
36	修正申請	2019-0057-20	外科学(一般・消化器)	松田 諭	食道癌・胃癌・乳癌におけるマルチオミックス解析とリキッドバイオプシーを併用した腫瘍モニタリングならびに集学的治療抵抗性メカニズムの解明に関する研究	承認
37	修正申請	2019-0139-14	医学部腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門)	矢作 直久	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

2025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
38	修正申請	2019-0239-15	医学部	平野 仁一	気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断MRI研究	承認
39	修正申請	2019-0279-6	皮膚科学	船越 建	皮膚腫瘍性疾患におけるオルガノイドの作成および腫瘍化機構解明	承認
40	修正申請	2020-0030-17	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
41	修正申請	2020-0053-6	医学部	平野 仁一	MRIにおける機種・撮像法間差異補正に関する研究	承認
42	修正申請	2020-0061-21	内科学(呼吸器)	福永 興喜	新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築	承認
43	修正申請	2020-0083-9	外科学(一般・消化器)	茂田 浩平	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向きregistry研究	承認
44	修正申請	2020-0226-6	救急医学	本間 康一郎	好中球遊走能による救急患者の予後予測に関する研究	承認
45	修正申請	2020-0253-5	医学部	平野 仁一	妊娠による社会認知機能と脳機能への影響	承認
46	修正申請	2020-0327-9	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	重力による人体の解剖学的構造への影響－画像的検討－	承認
47	修正申請	2020-0341-5	外科学(一般・消化器)	長谷川 康	胆嚢疾患の分子病理疫学解析による疾患サブタイプの検討(多施設共同研究)	承認
48	修正申請	2021-1027-6	外科学(乳腺)	林田 哲	LIBRA試験:LINE-ePROを用いた進行再発乳癌に対するアベマシクリブ投与患者における副作用マネジメントのランダム化比較試験	承認
49	修正申請	2021-1064-2	形成外科学	貴志 和生	献体遺体を用いた全身の脂肪筋膜構造の解明	承認

2025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
50	修正申請	2022-1112-10	内科学(神経)	伊東 大介	神経疾患のバイオマーカーとiPS細胞を用いた疾患に関する研究	承認
51	修正申請	2023-1016-2	外科学(小児)	加藤 源俊	小腸運動機能障害疾患における腸管上皮免疫学的、分子生物学的、微生物学的解析研究	承認
52	修正申請	2023-1017-3	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	CTストレイン・データの後解析研究	承認
53	修正申請	2023-1045-8	内科学(循環器)	家田 真樹	家庭と病院をつなぐ、脳卒中見守りプロジェクト	承認
54	修正申請	2023-1088-6	眼科学	根岸 一乃	新医療機器「眼観察用画像診断支援プログラム」の薬事承認に向けた臨床性能試験	承認
55	修正申請	2023-1114-4	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)	承認
56	修正申請	2024-1053-4	皮膚科学	足立 剛也	周術期アナフィラキシー・脱感作アレルギーを含む薬剤性アレルギー疾患の病態解析	承認
57	修正申請	2024-1065-3	産婦人科学(産科)	山田 満稔	ヒト生命萌芽の分子機構の解明	承認
58	修正申請	2024-1142-3	医学部	平野 仁一	うつ病診断・層別化マーカーに基づく治療最適化技術開発との応用	承認
59	修正申請	2024-1144-4	外科学(一般・消化器)	茂田 浩平	クロhn病に対する手術治療の後ろ向き観察研究 - Crohns Retrospective Observational Surgical study - 略称:CRONOS試験	承認
60	修正申請	2024-1177-3	内科学(循環器)	香坂 俊	循環器疾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
61	修正申請	2024-1215-4	病院薬剤学	大谷 壽一	Infusion-related reaction同定のためのICD-10コードの妥当性検証	承認

2025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
62	修正申請	2025-1002-3	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
63	修正申請	2025-1071-2	眼科学	根岸 一乃	機械学習を用いた近用眼鏡満足度予測モデルの開発	承認
64	修正申請	2025-1073-2	皮膚科学	伊東 可寛	炎症性皮膚疾患を対象とした網羅的分子情報解析による新規治療標的探索研究	承認
65	修正申請	2025-1091-2	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	承認
66	修正申請	2025-1111-2	微生物学・免疫学	本田 賢也	健常人の腸内細菌叢解析	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：2025-1160-1 再 当事者：佐々木委員（研究責任者）
- 受付番号：2025-1051-1 再 2 当事者：金子委員（統括管理者）
- 受付番号：2022-1137-3 当事者：福田副委員長（個人情報管理者）

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9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。

68	受付番号：2025-1192（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：慢性期脳卒中片麻痺患者に対する単回の手指ロボット訓練による短期的神経生理学的変化を評価するための無作為ランダム化クロスオーバー研究（簡易名称：単回手指ロボット研究） 判定：継続審査（委員長確認）
69	受付番号：2025-1198（新規申請） 研究責任者：岸本 泰士郎（医科学研究連携推進センター） 課題名：うつや不安に伴う特定症状（反芻、強迫観念等）に関する脳波データの収集とスクリーニング・症状定量化技術の開発—パイロット試験— 判定：継続審査（委員長確認）
70	受付番号：2025-1160-1 再（再審査） 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：多施設共同観察研究 Fracture Open Network for Trauma (FRONT) : A multi-center observational study 判定：承認
71	受付番号：2025-1051-1 再 2（再審査） 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：漢方診療用新規問診システムのユーザビリティ評価 判定：承認

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。

72	受付番号：2011-0171-43（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：保留（委員長確認）
73	受付番号：2022-1025-5（修正申請） 研究責任者：中本 伸宏（内科学（消化器）） 課題名：肝硬変における低アルブミン血症に対する亜鉛+分岐鎖アミノ酸製剤併用療法と分岐鎖アミノ酸製剤単独療法のランダム化比較試験 判定：承認
74	受付番号：2022-1137-3（修正申請） 研究責任者：尾原 秀明（外科学（一般・消化器）） 課題名：手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬 vs クロルヘキシジン酸塩アルコール消毒薬のランダム化有効性比較試験 判定：承認
75	受付番号：2025-1157（新規申請） 研究責任者：野村 彩乃（皮膚科学）

	課題名：アトピー性皮膚炎患者における機能性肌着の着用による患者 QOL 変化の検討：単群前後比較研究 判定：継続審査（委員長確認）
76	受付番号：2025-1166（新規申請） 研究責任者：長島 健悟(医学部臨床研究推進センター) 課題名：ダブルチェック代用としての AI 併用胃がん内視鏡検診の検討 判定：継続審査（委員長確認）

以上