

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録

(平成 27 年度 第 9 回)

日 時 平成 28 年 1 月 29 日 (月) 17:00～20:45
場 所 2 号館 11 階 中会議室
出席委員

	氏名	性別	設置機関 の内外	専門等
副委員長	小崎健次郎	男	内	自然科学の有識者
副委員長	神山圭介	男	内	自然科学の有識者
委員	高橋孝雄	男	内	自然科学の有識者
委員	長谷川奉延	男	内	自然科学の有識者
委員	森崎浩	男	内	自然科学の有識者
委員	岡村智教	男	内	自然科学の有識者
委員	大喜多肇	男	内	自然科学の有識者
委員	村田満	男	内	自然科学の有識者
委員	増井徹	男	内	自然科学の有識者
委員	奈良雅俊	男	外	人文・社会科学の有識者
委員	有馬斉	男	外	人文・社会科学の有識者
委員	矢田部菜穂子	女	外	人文・社会科学の有識者
委員	唐澤貴夫	男	外	人文・社会科学の有識者
委員	木村チヅ子	女	外	一般の立場を代表する者
委員	天野慎介	男	外	一般の立場を代表する者
委員	馬上祐子	女	外	一般の立場を代表する者

欠席委員 大前和幸（委員長）、竹内裕也、大生定義

陪 席 オブザーバー：中川敦夫（デザインレビュー担当）
倫理委員会事務局（学術研究支援課（研究倫理担当））：
田中、今井、千羽、水野、和田、土濱
臨床研究推進センター：鎌倉、田丸

議題：

1. 前回議事録の承認
2. 倫理審査
 - 2-1 審議課題の審査
 - 2-2 迅速倫理審査報告

冒頭、神山副委員長より、本日の会議は大前委員長が欠席のため、神山副委員長が司会を務めることが報告された。また倫理委員会内規第 7 条第 1 項の要件の全てを満たしており会議が成立したことの報告が行われた。

議事

1. 議事録の承認

前回の倫理委員会議事録（平成 27 年度 第 8 回）（案）の確認がなされ承認された。

2. 倫理審査

神山副委員長から本日審議される 10 課題について報告がありそれぞれ研究責任者または実務責任者より研究の概要について説明があり、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。

審議に先立ち事務局から審議課題の当事者である委員が審議および採決に参加できないことが報告された。本日の審議番号 4、受付番号 2015-374 の研究課題が麻酔科からのものであったため、森崎委員が当該課題の当事者（部門長）であるため、審議の際には退席する旨、確認された。

2-1 審議課題の審査

次の倫理審査申請課題について、研究の当事者より研究の概要について説明があり、質疑応答を行い、それぞれ審議し、判定した。

- 1 受付番号： 2015-392 （新規）
申請者(研究責任者)： 末岡 浩（産婦人科学）
課題名： 着床前診断に関する臨床的研究：レスシュナイハン症候群(LN-01)

判 定： 保留（再審査）
- 2 受付番号： 2015-393 （新規）
申請者(研究責任者)： 末岡 浩（産婦人科学）
課題名： 着床前診断に関する臨床的研究：Zellweger 症候群(ZW-1)

判 定： 保留（委員長確認）
- 3 受付番号： 2015-064-1 再 （再審査）
申請者(研究責任者)： 末岡 浩（産婦人科学）
課題名： 着床前診断に関する臨床的研究：先天性ミオパチー(RYR1 遺伝子変異筋線維タイプ不均等症)(MM-2)

判 定： 承認
- 4 受付番号： 2015-374 （新規）
申請者(研究責任者)： 小杉 志都子（麻酔学）
課題名： Racz カテーテルを用いた硬膜外神経癒着剥離術に関する医療計画

判 定： 保留（委員長確認）
- 5 受付番号： 2015-375 （新規）
申請者(研究責任者)： 根岸 一乃（眼科学）
課題名： 房水グルコース濃度モニタリングの研究

判 定： 保留（事務局確認）

- 6 受付番号： 2015-379 （新規）
申請者(研究責任者)： 佐々木 淳一（救急医学）
課題名： 広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

判 定： 保留（事務局確認）

- 7 受付番号： 2015-348 （新規）
申請者(研究責任者)： 板野 理（外科学（一般・消化器））
課題名： 胆道癌術前 GEM+CDDP 療法と術後 S-1 療法による周術期化学療法の Feasibility 試験（多施設共同試験）

判 定： 保留（委員長確認）

- 8 受付番号： 2015-0433 （新規）
申請者(研究責任者)： 栗原 勲（内科学（腎臓・内分泌・代謝））
課題名： 悪性褐色細胞腫の腸管運動改善を目的とした経口フェノキシベンザミンの投与

判 定： 保留（委員長確認）

- 9 受付番号： 2015-378 （新規）
申請者(研究責任者)： 伊藤 裕（内科学（腎臓・内分泌・代謝））
課題名： チラーゲン坐薬の代替処方としてのチラーゲン S 坐薬の使用について

判 定： 保留（事務局確認）

- 10 受付番号： 2015-389 （新規）
申請者(研究責任者)： 正岡 建洋（内科学（消化器））
課題名： 好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎における疾患関連遺伝子および統合オミックス解析

判 定： 承認

4-2 迅速倫理審査報告

以下の申請課題については、迅速審査に相当する課題であることから、大前委員長および神山副委員長により迅速審査を実施し、その結果を、神山副委員長が課題一覧（迅速審査）（当日配布資料）に基づき報告した。

- 11 受付番号： 2015-315-1 再 （再審査）
申請者(研究責任者)： 松原 由美子（臨床研究推進センター）
課題名： ヒト血小板を用いた基礎的検討

判 定： 承認

- 12 受付番号： 2015-321-1 再 （再審査）
申請者(研究責任者)： 奥田 茂男（放射線科学（診断科））
課題名： 超高速撮像法を使ったダイナミックスタディの有用性の検討

判 定： 保留（事務局確認）

- 13 受付番号： 18-44-10 （修正A）
申請者(研究責任者)： 伊藤 裕（内科学（腎臓・内分泌・代謝））
課題名： 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法群と従来治療群とのランダム化比較試験（J-D0IT 3）

判 定： 保留（事務局確認）

- 14 受付番号： 18-125-5 （修正A）
申請者(研究責任者)： 竹内 勤（内科学（リウマチ））
課題名： 関節リウマチおよび類縁疾患患者の生命予後に関する調査

判 定： 承認

- 15 受付番号： 2010-028-7 （修正A）
申請者(研究責任者)： 入江 潤一郎（内科学（腎臓・内分泌・代謝））
課題名： 糖尿病・メタボリックシンドロームにおける腸内細菌叢の評価

判 定： 保留（事務局確認）

- 16 受付番号： 2010-133-8 （修正A）
申請者(研究責任者)： 大木 宏一（内科学（神経））
課題名： 脳梗塞患者の抗血小板薬の反応性の検討

判 定： 保留（事務局確認）

- 17 受付番号： 2011-050-4 （修正A）
申請者(研究責任者)： 佐藤 俊朗（内科学（消化器））
課題名： 炎症性腸疾患・消化管ポリポーシスにおける腸管上皮細胞株の作成ならびにその癌化機構解明

判 定： 保留（事務局確認）

- 18 受付番号： 2011-338-3 （修正A）
申請者(研究責任者)： 大家 基嗣（泌尿器科学）

課題名： チロシンキナーゼ阻害剤治療における新たな治療標的の同定、薬剤耐性の
解明及び克服、有効性予想を可能にするゲノムプロファイルの同定

判 定： 保留（事務局確認）

- 19 受付番号： 2012-041-4 （修正A）
申請者(研究責任者)： 中村 雅也（整形外科）
課題名： 脊髄髄内腫瘍術後の脊髄障害性疼痛の定量的解析

判 定： 保留（事務局確認）

- 20 受付番号： 2012-117-3 （修正A）
申請者(研究責任者)： 福永 興壱（内科学（呼吸器））
課題名： 睡眠時無呼吸症候群における血圧および内分泌ホルモンの影響

判 定： 保留（事務局確認）

- 21 受付番号： 2012-130-4 （修正A）
申請者(研究責任者)： 志水 秀行（外科学（心臓血管））
課題名： 自己心膜を用いたステントレス生体弁による僧帽弁手術

判 定： 保留（事務局確認）

- 22 受付番号： 2012-382-3 （修正A）
申請者(研究責任者)： 海老沼 浩利（内科学（消化器））
課題名： 慢性肝疾患患者における非侵襲性的肝線維化測定（肝硬度測定）の有用性

判 定： 保留（事務局確認）

- 23 受付番号： 2012-391-2 （修正A）
申請者(研究責任者)： 水野 隆一（泌尿器科学）
課題名： 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の予後マーカーならびに薬剤耐性因子に関する検討

判 定： 保留（事務局確認）

- 24 受付番号： 2012-396-4 （修正A）
申請者(研究責任者)： 池田 一成（小児科学）
課題名： 蛍光蛋白質を用いたビリルビン測定による新生児黄疸診断

判 定： 保留（事務局確認）

- 25 受付番号: 2012-428-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 大家 基嗣(泌尿器科学)
課題名: 腎細胞癌に対する薬物治療の新たな治療標的の同定に向けた基礎研究
- 判定: 承認
- 26 受付番号: 2013-048-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 小澤 洋子(眼科学)
課題名: 網膜硝子体疾患における他疾患合併の解析
- 判定: 保留(事務局確認)
- 27 受付番号: 2013-056-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 佐野 元昭(内科学(循環器))
課題名: 難治性の心不全患者に対するトルバプタン継続投与の QOL に対する有用性を検討する探索的ランダム化、非盲検、並行群間比較試験
- 判定: 保留(事務局確認)
- 28 受付番号: 2013-132-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 佐藤 俊朗(内科学(消化器))
課題名: 膵嚢胞性疾患の遺伝子変異を標的とした新規治療法の開発
- 判定: 保留(事務局確認)
- 29 受付番号: 2013-175-10 (修正A)
申請者(研究責任者): 福永 興壱(内科学(呼吸器))
課題名: 気管支喘息と慢性副鼻腔炎の共通メカニズムに関する検討
- 判定: 保留(事務局確認)
- 30 受付番号: 2013-210-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 佐藤 俊朗(内科学(消化器))
課題名: 消化器がんの遺伝子変異解析による新規がん治療創薬
- 判定: 保留(事務局確認)
- 31 受付番号: 2013-374-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 丸山 哲夫(産婦人科学)
課題名: 月経障害・排卵障害の原因と治療成績に関する後方視的検討
- 判定: 保留(事務局確認)

- 32 受付番号: 2013-375-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 丸山 哲夫 (産婦人科学)
課題名: 不育症の原因と治療成績に関する後方視的検討
- 判 定: 承認
- 33 受付番号: 2013-448-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 里宇 明元 (リハビリテーション医学)
課題名: 脳卒中片麻痺患者における上肢到達運動 (リーチ運動) 評価のための臨床的評価尺度の開発
- 判 定: 承認
- 34 受付番号: 2013-453-4 (修正A)
申請者(研究責任者): 目黒 周 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 臨床研究のための糖尿病臨床データベース解析
- 判 定: 保留 (事務局確認)
- 35 受付番号: 2013-470-4 (修正A)
申請者(研究責任者): 池田 一成 (小児科学)
課題名: F G 視覚センサーを用いた新生児呼吸波形のモニタリング
- 判 定: 保留 (事務局確認)
- 36 受付番号: 2013-515-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 森崎 浩 (麻酔学)
課題名: 心臓手術後の集中治療室における低侵襲心拍出量モニタリング法の比較検討
- 判 定: 保留 (事務局確認)
- 37 受付番号: 2014-027-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 里宇 明元 (リハビリテーション医学)
課題名: 脳卒中片麻痺患者における上肢関連日常生活活動 (ADL) の臨床的動作解析システムの開発
- 判 定: 承認
- 38 受付番号: 2014-028-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 里宇 明元 (リハビリテーション医学)
課題名: 脳卒中片麻痺患者における上肢関連日常生活活動 (ADL) の臨床的評価尺度

の開発

判定： 保留（事務局確認）

- 39 受付番号： 2014-053-2 （修正A）
申請者(研究責任者)： 茂松 直之（放射線治療科学）
課題名： 4次元放射線治療計画装置を使用した放射線治療の新展開 ―4次元CTを用いた標的腫瘍ならびに正常臓器の動態に関する後ろ向き観察研究―

判定： 保留（事務局確認）

- 40 受付番号： 2014-062-3 （修正A）
申請者(研究責任者)： 佐野 元昭（内科学(循環器)）
課題名： Tリンパ球の免疫老化と加齢性疾患との相関の解析

判定： 保留（事務局確認）

- 41 受付番号： 2014-141-3 （修正A）
申請者(研究責任者)： 貴志 和生（形成外科学）
課題名： 外科手術患者に対する皮膚用接着剤「エピネクサスTM」の有効性及び安全性を評価する単一施設オープンラベル単群試験

判定： 保留（事務局確認）

- 42 受付番号： 2014-279-2 （修正A）
申請者(研究責任者)： 奥田 茂男（放射線科学（診断科））
課題名： 心筋T1値計測の有用性の検討

判定： 保留（事務局確認）

- 43 受付番号： 2014-315-2 （修正A）
申請者(研究責任者)： 宮嶋 哲（泌尿器科学）
課題名： 単孔式およびReduced Port腹腔鏡手術の手技、安全性および有用性についての検討

判定： 承認

- 44 受付番号： 2014-384-2 （修正A）
申請者(研究責任者)： 佐々木 文（病理診断部）
課題名： ヒト癌組織におけるメタロプロテアーゼおよびその調節因子の発現の検討

判定： 承認

- 45 受付番号: 2014-404-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 佐々木 淳一 (救急医学)
課題名: 救急外来における血液培養検査結果に寄与する因子の検討
- 判 定: 保留 (事務局確認)
- 46 受付番号: 2014-418-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 岩男 泰 (予防医療センター)
課題名: 血中細胞微小環境調節酵素の新規メタボリックマーカーとしての有用性の検討
- 判 定: 保留 (事務局確認)
- 47 受付番号: 2014-436-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 坪田 一男 (眼科学)
課題名: 白内障手術患者を対象とした房水グルコース濃度と血糖値の相関に関する臨床研究
- 判 定: 保留 (事務局確認)
- 48 受付番号: 2014-483-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 戈木クレイグヒル 滋子 (看護医療学部)
課題名: 小児集中治療室に入室中の年長幼児への処置やケア場面における看護師の関わり方に関する研究
- 判 定: 承認
- 49 受付番号: 2014-485-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 海老原 全 (皮膚科学)
課題名: アトピー性皮膚炎に対するステロイド外用薬ローション製剤の有用性の検討
- 判 定: 保留 (事務局確認)
- 50 受付番号: 2015-037-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 佐野 元昭 (内科学(循環器))
課題名: QT 値自動計測法の心電計機種別の違いに関する実態調査
- 判 定: 保留 (事務局確認)
- 51 受付番号: 2015-078-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 鈴木 武志 (麻酔学)

課題名： 当院集中治療室における経皮的気管切開術の安全性に関する検討

判 定： 保留（事務局確認）

52 受付番号： 2010-306-4 （修正B）

申請者(研究責任者)： 武林 亨（衛生学公衆衛生学）

課題名： 微小粒子状物質等大気汚染物質による肺機能発達への影響調査

判 定： 承認

53 受付番号： 2011-142-4 （修正B）

申請者(研究責任者)： 石井 賢（整形外科学）

課題名： 脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後ろ向き研究

判 定： 却下

54 受付番号： 2011-262-14 （修正B）

申請者(研究責任者)： 小崎 健次郎（臨床遺伝学センター）

課題名： 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

判 定： 保留（事務局確認）

55 受付番号： 2011-317-3 （修正B）

申請者(研究責任者)： 岩田 卓（産婦人科学）

課題名： CIN2、CIN3/AIS 及び子宮頸癌患者でのヒトパピローマウイルス遺伝子型分布の調査

判 定： 保留（事務局確認）

56 受付番号： 2013-512-2 （修正B）

申請者(研究責任者)： 佐藤 俊朗（内科学（消化器））

課題名： 消化器慢性炎症性疾患における遺伝子変異の検索

判 定： 保留（再審査）

57 受付番号： 2014-111-2 （修正B）

申請者(研究責任者)： 佐藤 俊朗（内科学（消化器））

課題名： EUS-FNA 検体を用いた膵腫瘍細胞に対する薬剤剤感受性の検討

判 定： 却下

- 58 受付番号: 2014-282-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 副島 研造 (臨床研究推進センター)
課題名: 標準治療抵抗性の非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸誘導 γ δ T細胞を用いた免疫細胞治療
- 判定: 保留 (事務局確認)
- 59 受付番号: 2014-285-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 田中 守 (産婦人科学)
課題名: 胎児付属物(羊水、胎盤、羊膜、臍帯)幹細胞を用いた周産期関連疾患に対する新規治療法に関する基礎的研究
- 判定: 保留 (事務局確認)
- 60 受付番号: 2014-305-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 鈴木 昌 (救急医学)
課題名: 急性冠症候群が疑われる患者に対する救急外来経過観察の実況状況と有用性の検討
- 判定: 承認
- 61 受付番号: 2014-310-4 (修正B)
申請者(研究責任者): 大木 宏一 (内科学 (神経))
課題名: 当院における脳卒中患者の治療経過、および予後因子に関する調査
- 判定: 承認
- 62 受付番号: 2015-075-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 本田 賢也 (微生物学・免疫学)
課題名: 免疫系に影響を与えるヒト粘膜常在細菌の探索
- 判定: 承認
- 63 受付番号: 2015-165-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 相磯 貞和 (解剖学)
課題名: 血中および尿中 D/L-アミノ酸と腎機能障害の関連性の検討
- 判定: 承認
- 64 受付番号: 2015-228-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 長沼 誠 (内科学 (消化器))
課題名: 活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性

判 定: 保留 (事務局確認)

- 65 受付番号: 2015-266-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 鈴木 昌 (救急医学)
課題名: 院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討 (第Ⅱ相試験: 多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome (Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, doubleblind, placebo-controlled trial): HYBRID2 Trial

判 定: 保留 (事務局確認)

- 66 受付番号: 2015-373 (新規)
申請者(研究責任者): 千葉 夏代 (看護部)
課題名: 心臓血管外科の手術患者において、待機期間に行う運動が術後回復に及ぼす影響について

判 定: 保留 (再審査)

- 67 受付番号: 2015-376 (新規)
申請者(研究責任者): 板野 理 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 臍頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究

判 定: 保留 (事務局確認)

- 68 受付番号: 2015-377 (新規)
申請者(研究責任者): 太田 喜久子 (看護医療学部)
課題名: 大腸切除後高齢者における退院後の生活の現状と課題

判 定: 承認

- 69 受付番号: 2015-380 (新規)
申請者(研究責任者): 高橋 慎一 (内科学 (神経))
課題名: CTA spot sign と頭蓋内出血の血腫増大に関する観察研究 (SCORE-IT 研究)

判 定: 承認

- 70 受付番号: 2015-381 (新規)
申請者(研究責任者): 正岡 建洋 (内科学 (消化器))
課題名: ピロリ菌除菌困難例に対するリファブチン、アモキシシリン、ボノプラザンによる三次、四次除菌療法

判 定: 保留 (再審査)

- 71 受付番号: 2015-382 (新規)
申請者(研究責任者): 正岡 建洋 (内科学 (消化器))
課題名: ピロリ菌除菌困難例に対するボナプラザン、アモキシシリン、シタフロキサシンによる三次除菌療法

判 定: 保留 (再審査)

- 72 受付番号: 2015-383 (新規)
申請者(研究責任者): 正岡 建洋 (内科学 (消化器))
課題名: ボナプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンによるピロリ菌除菌療法

判 定: 保留 (再審査)

- 73 受付番号: 2015-384 (新規)
申請者(研究責任者): 正岡 建洋 (内科学 (消化器))
課題名: シタフロキサシンを含む除菌療法前後のシタフロキサシン最小発育阻止濃度の変動

判 定: 承認

- 74 受付番号: 2015-385 (新規)
申請者(研究責任者): 名倉 武雄 (久光製薬運動器生体工学寄附講座)
課題名: 解剖献体を用いた運動器の機能解剖研究および生体力学的研究

判 定: 保留 (再審査)

- 75 受付番号: 2015-386 (新規)
申請者(研究責任者): 安井 正人 (薬理学)
課題名: 皮膚の近赤外光スペクトルにおける多変量解析による排卵日予測の確立

判 定: 保留 (再審査)

- 76 受付番号: 2015-387 (新規)
申請者(研究責任者): 副島 研造 (臨床研究推進センター)
課題名: 中皮腫レジストリの構築

判 定: 承認

- 77 受付番号: 2015-388 (新規)
申請者(研究責任者): 岩田 卓 (産婦人科学)

課題名： ゲノム・エピゲノム解析による子宮癌前駆病変（CIN）患者の子宮頸癌発癌
リスクの特定とそれに基づく CIN 患者の個別化リスク低減法に関する研究

判 定： 保留（事務局確認）

78 受付番号： 2015-390 （新規）

申請者(研究責任者)： 小崎 健次郎（臨床遺伝学センター）

課題名： 原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析

判 定： 保留（その他の確認）

以 上