

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2023年度 第8回)

日 時 2023年11月27日(月) 15:00~18:08

場 所 Web会議

出席委員

	氏名(敬称略)	性別	設置機関の内外	専門等	出欠
委員長	森崎 浩	男	内	医学又は医療の専門家	出
副委員長	神山 圭介	男	内	医学又は医療の専門家	出
委員	岡村 智教	男	内	医学又は医療の専門家	出
委員	磯部 知愛	女	外	医学又は医療の専門家	出
委員	竹下 啓	男	外	医学又は医療の専門家	出
委員	小澤 宏之	男	内	医学又は医療の専門家	出
委員	戸田 正博	男	内	医学又は医療の専門家	出
委員	奈良 雅俊	男	外	生命倫理に関する識見を有する者	出
委員	有馬 斎	男	外	生命倫理に関する識見を有する者	出
委員	矢田部 菜穂子	女	外	法律に関する専門家	出
委員	唐澤 貴夫	男	外	法律に関する専門家	出
委員	天野 慎介	男	外	一般の立場の者	出
委員	馬上 祐子	女	外	一般の立場の者	出
委員	福島 慎吾	男	外	一般の立場の者	出

森崎、神山、天野、福島委員は会場にて参加、他の委員はWeb会議で参加。

陪 席 事務局(病院 学術研究支援課) : 鶴尾、光永、福原、塙

議 事

森崎委員長より、本日の会議は慶應義塾臨床研究審査委員会規程第18条第1項と第2項の要件の全てを満たしていることが確認され、会議の成立が報告された。

【承認事項】

1. 前回(2023年10月30日開催)議事録について

前回の慶應義塾臨床研究審査委員会議事録(案)の確認がなされた。委員より特に指摘はなく、承認された。

【報告事項】

1. 受付状況について

事務局より、課題審査と報告書の審査申請の受付状況が報告された。

2. 前回(2023年10月30日開催)から今回(2023年11月27日開催)委員会までの結果通知について

事務局より、前回から今回委員会までに発行した判定の結果通知(資料名:前回-今回の審査結果通知_2310-2311_20231115)について報告が行われた。

3. 前回(2023年10月30日開催)から今回(2023年11月27日開催)委員会までに受領した軽微変更通知について

事務局より、前回から今回委員会までに受領した軽微変更通知2件について報告が行われた。
受付番号:N20190007-12、N20190007-13

【審議事項】

1. 研究当事者である委員の委員会出席の確認について

森崎委員長より、審議に先立ち、審議課題の当事者である委員は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。

2. 課題の審査

森崎委員長より、本日審議される9件について報告され、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。

2_1 受付番号： N20230003-1 (新規申請)

研究責任(代表)医師： 吉藤 歩 (慶應義塾大学病院・感染症学)

課題名： 糖尿病・血液透析患者を対象とした帯状疱疹ワクチンの免疫学的検討

判定： 繼続審査（再審査）

2_2 受付番号： N20220010-1 再5 (新規申請 (再))

研究責任(代表)医師： 阪埜 浩司 (慶應義塾大学病院・産婦人科学 (婦人科))

課題名： 子宮性不妊女性に対する生体間子宮移植の有効性・安全性に関する探索的臨床試験

判定： 繼続審査（再審査）

2_3 受付番号： N20194001-23 (変更申請)

研究責任(代表)医師： 山上 亘 (慶應義塾大学病院・産婦人科学 (婦人科))

課題名： 子宮体癌／子宮内膜異型増殖症に対する妊娠性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第II相試験

判定： 繼続審査（簡便な審査）

2_4 受付番号： N20220008-7 (変更申請)

研究責任(代表)医師： 金子 祐子 (慶應義塾大学病院・内科学 (リウマチ・膠原病))

課題名： トファシチニブ治療下における関節リウマチ患者に対する乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの有効性及び安全性

多施設共同オープンラベル無作為化比較試験

判定： 承認

2_5 受付番号： N20160071-5 (変更申請)

研究責任(代表)医師： 花岡 洋成 (慶應義塾大学病院・内科学 (リウマチ・膠原病))

課題名： ループス腎炎に対するタクロリムスとミコフェノール酸モフェチルの有効性と安全性に関する研究

判定： 承認

2_6 受付番号： N20210001-6 (変更申請)

研究責任(代表)医師： 貴志 和生 (慶應義塾大学病院・形成外科学)

課題名： 光超音波イメージング装置を用いた微小脈管の検出法に関する探索的臨床研究

判定： 承認

2_7 受付番号： N20150156-4 再2 (変更申請 (再))

研究責任(代表)医師： 中本 伸宏 (慶應義塾大学病院・内科学 (消化器))

課題名： 重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法(商品名：アダカラム)の有効性と安全性

判定： 繼続審査（再審査）

2_8 受付番号： N20170237-22 再 (変更申請 (再))

研究責任(代表)医師： 伊東 大介 (慶應義塾大学病院・生理学)

課題名：認知症の病態メカニズム解明と創薬標的創出のための臨床研究
判定：承認

2_9 受付番号：N20190002-11（変更申請）
研究責任(代表)医師：船越 建（慶應義塾大学病院・皮膚科学）
課題名：KIT 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対する KIT 阻害薬、抗 PD 抗体併用療法の第 I/II 相臨床試験
判定：承認

3. 各種報告の審査

提出のあった 9 件の報告書および通知について、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。

- 3_1 受付番号：N20210003_定期 231024（定期報告）
研究責任(代表)医師：金子 祐子（慶應義塾大学病院・内科学（リウマチ・膠原病））
課題名：オゾラリズマブ（OZR）とメトトレキサート（MTX）併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象とした OZR 投与間隔延長および MTX 減量の検討
報告書種別：定期報告
判定：承認
- 3_2 受付番号：N20150156_定期 230429 再 3（定期報告（再審査））
研究責任(代表)医師：中本 伸宏（慶應義塾大学病院・内科学（消化器））
課題名：重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法（商品名：アダカラム）の有効性と安全性
報告書種別：定期報告（再審査）
判定：承認
- 3_3 受付番号：N20190007_SAE231017-2（疾病等報告）
研究責任(代表)医師：川久保 博文（慶應義塾大学病院・外科学（一般・消化器））
課題名：切除可能進行食道扁平上皮癌〔cT1N1-3M0-1（M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容）、cT2-3N0-3M0-1（M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容）〕を対象とした 5-FU+ロイコボリン+オキサリプラチナ+ドセタキセル（FOLFOX+DTX）の併用療法による術前補助化学療法の第 II 相試験
報告書種別：疾病等報告
判定：承認
- 3_4 受付番号：N20190007_SAE231012-2（疾病等報告）
研究責任(代表)医師：川久保 博文（慶應義塾大学病院・外科学（一般・消化器））
課題名：切除可能進行食道扁平上皮癌〔cT1N1-3M0-1（M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容）、cT2-3N0-3M0-1（M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容）〕を対象とした 5-FU+ロイコボリン+オキサリプラチナ+ドセタキセル（FOLFOX+DTX）の併用療法による術前補助化学療法の第 II 相試験
報告書種別：疾病等報告
判定：承認
- 3_5 受付番号：N20210003_SAE230515-2（疾病等報告）
研究責任(代表)医師：金子 祐子（慶應義塾大学病院・皮膚科学）
課題名：オゾラリズマブ（OZR）とメトトレキサート（MTX）併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象とした OZR 投与間隔延長および MTX 減量の検討
報告書種別：疾病等報告
判定：承認

- 3_6 受付番号： N20190002_重大な不適合 231108（重大な不適合報告）
研究責任(代表)医師： 船越 建（慶應義塾大学病院・皮膚科学）
課題名： KIT 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対する KIT 阻害薬、抗 PD 抗体併用療法の第 I/II 相臨床試験
報告書種別： 重大な不適合報告
判定： 繙続審査（再審査）
- 3_7 受付番号： N20210001_その他 230507 再 2（その他報告）
研究責任(代表)医師： 貴志 和生（慶應義塾大学病院・形成外科学）
課題名： 光超音波イメージング装置を用いた微小脈管の検出法に関する探索的臨床研究
報告書種別： その他報告
判定： 承認
- 3_8 受付番号： N20160036_終了 231024（終了通知）
研究責任(代表)医師： 田村 亮太（慶應義塾大学病院・脳神経外科学）
課題名： 悪性神経膠腫に対するベバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法 探索的第 II 相臨床試験
報告書種別： 終了通知
判定： 繙続審査（簡便な審査）
- 3_9 受付番号： N20210003_重大な不適合 231121（重大な不適合報告）
研究責任(代表)医師： 金子 祐子（慶應義塾大学病院・内科学（リウマチ・膠原病））
課題名： オゾラリズマブ（OZR）とメトトレキサート（MTX）併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象とした OZR 投与間隔延長および MTX 減量の検討
報告書種別： 重大な不適合報告
判定： 承認

4. 課題の審査

- (1)事務局より、jCRB（認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム）に登録されている委員情報から更新がある場合は、事務局宛てに略歴を送付いただくよう要請があった。
(2)森崎委員長より、次の通り情報共有が行われた。
厚生労働省医政局研究開発政策課より、全国の認定臨床研究審査委員会が作成する議事録及び議事概要の内容の標準化の検討に向けた調査が行われること。当委員会でも議事録を開示、提供する方向で秘密保持契約等の手続きを進めている。

以上