

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2023年度 第12回)

日 時 2024年3月25日(月) 15:15~17:05

場 所 2号館11階中会議室、Web会議 (Zoom)

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	欠
委員	有馬 斉	男	外	生命倫理に関する識見を有する者	欠
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

森崎委員長、神山副委員長、磯部委員、小澤委員、戸田委員、馬上委員、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、石倉、埜

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(2024年2月29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(2024年2月29日開催)から今回(2024年3月25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_2402-2403_20240325)について報告が行われた。

3. 前回(2024年2月29日開催)から今回(2024年3月25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3件について報告が行われた。

受付番号：N20210002-5、N20230001-2、N20200007-4

【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。

今回は 3_3 および 3_4 について戸田委員が研究責任医師として該当することが説明された。

2. 課題の審査

森崎委員長より、本日審議される 10 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： N20190001-12 (変更(初回))

研究責任(代表)医師： 田中 正巳 (東京女子医科大学附属足立医療センター)

課題名： 2 期または 3 期 糖尿病性腎症患者における、SGLT2 阻害剤トログリフロジンによる初回投与、再投与の腎保護効果の探索的検討

判定： 承認

2_2 受付番号： N20180004-10 (変更(初回))

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

課題名： 実臨床における難治性潰瘍性大腸炎に対する青黛の有用性と安全性の検討

判定： 承認

2_3 受付番号： N20210003-16 (変更(初回))

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： オゾラリズムブ (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

判定： 承認

2_4 受付番号： N20150317-12 (変更(初回))

研究責任(代表)医師： 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院・医学部腫瘍センター)

課題名： 高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法 (PTX-RT) の第 I / II 相試験

判定： 承認

2_5 受付番号： N20220005-6 (変更(初回))

研究責任(代表)医師： 林田 健太郎 (慶應義塾大学病院・内科学 (循環器))

課題名： 経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験

判定： 承認

2_6 受付番号： N20220004-8 (変更(初回))

研究責任(代表)医師： 志水 秀行 (慶應義塾大学病院・外科学 (心臓血管))

課題名： Endurant ステントグラフトシステムと Excluder endoprosthesis の比較：瘤径縮小に関する国際共同、前向き、無作為化臨床研究 (ADVANCE 研究)

判定： 承認

- 2_7 受付番号： N20220008-9（変更(初回)）
 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_8 受付番号： N20230001-2（変更(初回)）
 研究責任(代表)医師： 中島 振一郎（慶應義塾大学病院・精神・神経科学）
 課題名： アルコール使用障害に対する theta burst stimulation による次世代ニュー
 ーロモデュレーション治療法の開発とその治療メカニズムの解明
 判定： 継続審査（簡便な審査）
- 2_9 受付番号： N20194001-25（変更(初回)）
 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孕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： 承認
- 2_10 受付番号： N20210002-6（変更(初回)）
 研究責任(代表)医師： 尾原 秀明（慶應義塾大学病院・外科学（一般・消化器））
 課題名： 光超音波イメージング装置を用いた脈管病変画像診断法の開発に関する探
 索的臨床研究 II
 判定： 承認

3. 各種報告の審査

提出のあった 10 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： N20190001_定期 240220（定期報告）
 研究責任(代表)医師： 田中 正巳（東京女子医科大学附属足立医療センター）
 課題名： 2 期または 3 期 糖尿病性腎症患者における、SGLT2 阻害剤トログリフロ
 ジンによる初回投与、再投与の腎保護効果の探索的検討
 報告書種別： 定期報告
 判定： 承認
- 3_2 受付番号： N20220005_定期 240221（定期報告）
 研究責任(代表)医師： 林田 健太郎（慶應義塾大学病院・内科学（循環器））
 課題名： 経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与
 に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験
 報告書種別： 定期報告
 判定： 継続審査（再審査）
- 3_3 受付番号： N20170060_定期 240303（定期報告）
 研究責任(代表)医師： 戸田 正博（慶應義塾大学病院・脳神経外科学）
 課題名： 再発・進行性難治性脳腫瘍に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I / II
 相臨床試験
 報告書種別： 定期報告

- 判定： 承認
- 3_4 受付番号： N20130461_定期 240303 (定期報告)
研究責任(代表)医師： 戸田 正博 (慶應義塾大学病院・脳神経外科学)
課題名： 初発悪性神経膠腫に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I/II 相臨床試験
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_5 受付番号： N20194001_定期 240216 (定期報告)
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孕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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_6 受付番号： N20210002_定期 240118 再 (定期報告 (再審査))
研究責任(代表)医師： 尾原 秀明 (慶應義塾大学病院・外科学 (一般・消化器))
課題名： 光超音波イメージング装置を用いた脈管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究 II
報告書種別： 定期報告 (再審査)
判定： 継続審査 (再審査)
- 3_7 受付番号： N20210003_SAE230515-3 (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・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： 疾病等報告
判定： 承認
- 3_8 受付番号： N20210003_SAE240312 (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・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： 疾病等報告
判定： 承認
- 3_9 受付番号： N20220005_SAE240321 (疾病等報告)
研究責任(代表)医師： 林田 健太郎 (慶應義塾大学病院・内科学 (循環器))
課題名： 経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験
報告書種別： 疾病等報告
判定： 承認

3_10 受付番号： N20210001_終了 240219（終了通知）
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： 終了通知
判定： 継続審査（再審査）

4. 協議事項

(1) 委員会への陪席を求める際の申し合わせについて
事務局より、委員会への陪席を求める際の申し合わせ案について委員へ共有された。委員より特段の意見はなく承認され、2024年4月1日より施行されることが報告された。

5. その他

(1) 委員長交代について
森崎委員長より、次年度より森崎委員長に代わり戸田委員が委員長に就任されることが報告された。

以上