

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2024年度 第2回）

日 時 2024年5月31日（金）15:15～17:15

場 所 2号館8階会議室1、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	戸田 正博	男	内	医学又は医療の専門家	欠
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	林 香	女	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 斉	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

神山副委員長、竹下委員、天野委員、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、千羽、福原、石倉、埜

議 事

神山副委員長より、本日の会議は戸田委員長が欠席のため、委員長の指名により神山副委員長が代理を務める旨が報告された。また、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4月22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4月22日開催）から今回（2024年5月31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_2404-2405_20240524）について報告が行われた。

3. 前回（2024年4月22日開催）から今回（2024年5月31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4件について報告が行われた。

受付番号：N20180008-16、N20194001-26、N20190001-13、N20230002-4

【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

神山副委員長より、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2_10について林委員が研究分担医師として該当することが説明された。

2. 課題の審査

神山副委員長より、本日審議される13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： N20220010-1 再7（新規申請）

研究責任(代表)医師： 木須 伊織（慶應義塾大学医学部・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： 継続審査（再審査）

2_2 受付番号： N20190007-17（変更（初回））

研究責任(代表)医師： 川久保 博文（慶應義塾大学医学部・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+オキサリプラチン+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

判定： 承認

2_3 受付番号： N20210003-17（変更（初回））

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

課題名： オズラリズムマブ (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

判定： 承認

2_4 受付番号： N20220008-11（変更（初回））

研究責任(代表)医師： 金子 祐子（慶應義塾大学医学部・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： N20220005-7（変更（初回））

研究責任(代表)医師： 林田 健太郎（慶應義塾大学医学部・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： N20190002-13（変更（初回））
研究責任(代表)医師： 船越 建（慶應義塾大学医学部・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-1 抗体併用療法の第 I/II 相臨床試験
判定： 承認
- 2_7 受付番号： N20220004-10（変更（初回））
研究責任(代表)医師： 志水 秀行（慶應義塾大学医学部・外科学（心臓血管））
課題名： Endurant ステン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_8 受付番号： N20170126-11（変更（初回））
研究責任(代表)医師： 渡邊 航太（慶應義塾大学医学部・整形外科）
課題名： 椎間板変性に対する抗酸化剤 N-アセチルシステイン（NAC）の有効性評価のための無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
判定： 承認
- 2_9 受付番号： N20170237-24（変更（初回））
研究責任(代表)医師： 伊東 大介（慶應義塾大学医学部・内科学（神経））
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_10 受付番号： N20230003-2（変更（初回））
研究責任(代表)医師： 吉藤 歩（慶應義塾大学医学部・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： 承認
- 2_11 受付番号： N20220009-4（変更（初回））
研究責任(代表)医師： 朝倉 啓介（慶應義塾大学医学部・外科学（呼吸器））
課題名： 胸部悪性腫瘍に対する経皮的凍結融解壊死療法の有効性・安全性に関する研究
判定： 承認
- 2_12 受付番号： N20194001-27（変更（初回））
研究責任(代表)医師： 山上 亘（慶應義塾大学医学部・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_13 受付番号： N20230004-3（変更（初回））
研究責任(代表)医師： 中本 伸宏（慶應義塾大学医学部・内科学（消化器））
課題名： 原発性硬化性胆管炎に対する DL-アラニンの有用性の検討
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： N20170073_定期 240408（定期報告）
研究責任(代表)医師： 陣崎 雅弘（慶應義塾大学医学部・放射線科学（診断））
課題名： 血管壁の 18F-NaF および 18F-FDG 集積を指標とした大動脈瘤患者の予後予測に関する臨床研究
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_2 受付番号： N20160071_定期 240411（定期報告）
研究責任(代表)医師： 花岡 洋成（慶應義塾大学医学部・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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_3 受付番号： N20150156_定期 240416（定期報告）
研究責任(代表)医師： 中本 伸宏（慶應義塾大学医学部・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
判定： 承認
- 3_4 受付番号： N20220004_定期 240410（定期報告）
研究責任(代表)医師： 志水 秀行（慶應義塾大学医学部・外科学（心臓血管））
課題名： Endurant ステン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）
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_5 受付番号： N20220009_定期 240426（定期報告）
研究責任(代表)医師： 朝倉 啓介（慶應義塾大学医学部・外科学（呼吸器））
課題名： 胸部悪性腫瘍に対する経皮的凍結融解壊死療法の有効性・安全性に関する研究
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_6 受付番号： N20220005_定期 240221 再（定期報告（再審査））
研究責任(代表)医師： 林田 健太郎（慶應義塾大学医学部・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（再審査）
判定： 承認
- 3_7 受付番号： N20170237_定期 240315 再（定期報告（再審査））

研究責任(代表)医師： 伊東 大介 (慶應義塾大学医学部・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
報告書種別： 定期報告 (再審査)
判定： 承認

3_8 受付番号： N20210003_SAE240312-2 (疾病等報告)
研究責任(代表)医師： 金子 祐子 (慶應義塾大学医学部・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_SAE240321-2 (疾病等報告)
研究責任(代表)医師： 林田 健太郎 (慶應義塾大学医学部・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： N20220005_SAE240518-1 (疾病等報告)
研究責任(代表)医師： 林田 健太郎 (慶應義塾大学医学部・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

以上