

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2024年度 第3回）

日 時 2024年6月24日（月）15:20～17:40
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、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、塙

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。

【委員研修】

以下の内容で、今年度の第1回委員研修が資料に基づいて行われた。

タイトル：「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の公布について

講師：臨床研究監理センター 教授 神山 圭介

【1. 承認事項】

1. 前回（2024年5月31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。

【2. 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5月31日開催）から今回（2024年6月24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_2405-2406_20240614）について報告が行われた。

(3) 前回（2024年5月31日開催）から今回（2024年6月24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：N20170126-12、N20190007-18

(4) 委員会審議不要事項の対象案件について

事務局より、下記の変更申請1件について委員会審議不要事項を適用した簡便な審査が行われ、承認されたことが報告された。
受付番号：N20220008-12

【3. 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。

(2)-1 《課題の審査》

神山副委員長より、本日審議される7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。

3_1 受付番号： N20220010-1 再8（新規（再審査））

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）

3_2 受付番号： N20150383-10（変更（初回））

研究責任(代表)医師： 平田 賢郎（慶應義塾大学医学部・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： 承認

3_3 受付番号： N20230006-2（変更（初回））

研究責任(代表)医師： 正木 克宜（慶應義塾大学医学部・内科学（呼吸器））
課題名： 生物学的製剤投与中の成人重症喘息患者を対象としたオマリズマブへの切り替え効果検証試験
判定： 承認

3_4 受付番号： N20180008-17（変更（初回））

研究責任(代表)医師： 藤野 明浩（慶應義塾大学医学部・外科学（小児））
課題名： 国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験；AGCT1531
判定： 承認

3_5 受付番号： N20210002-7（変更（初回））

研究責任(代表)医師： 尾原 秀明（慶應義塾大学医学部・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_6 受付番号： N20150317-13 (変更 (初回))
研究責任(代表)医師： 平田 賢郎 (慶應義塾大学医学部・内科学 (消化器))
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

3_7 受付番号： N20120168-8 (変更 (初回))
研究責任(代表)医師： 北川 雄光 (慶應義塾大学医学部・外科学 (一般・消化器))
課題名： 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験
判定： 承認

(2)-2 各種報告の審査

提出のあった 8 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_8 受付番号： N20180008_定期 240501 (定期報告)
研究責任(代表)医師： 藤野 明浩 (慶應義塾大学医学部・外科学 (小児))
課題名： 国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第 3 相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験；AGCT1531
報告書種別： 定期報告
判定： 承認

3_9 受付番号： N20150317_定期 240507 (定期報告)
研究責任(代表)医師： 平田 賢郎 (慶應義塾大学医学部・内科学 (消化器))
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認

3_10 受付番号： N20120168_定期 240523 (定期報告)
研究責任(代表)医師： 北川 雄光 (慶應義塾大学医学部・外科学 (一般・消化器))
課題名： 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験
報告書種別： 定期報告
判定： 承認

3_11 受付番号： N20150383_定期 240521 (定期報告)
研究責任(代表)医師： 平田 賢郎 (慶應義塾大学医学部・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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認

- 3_12 受付番号： N20210002_定期 240118 再 2 (定期報告 (再審査))
研究責任(代表)医師： 尾原 秀明 (慶應義塾大学医学部・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： 承認
- 3_13 受付番号： N20210002_重大な不適合 240528 (重大な不適合報告)
研究責任(代表)医師： 尾原 秀明 (慶應義塾大学医学部・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： 重大な不適合報告
判定： 承認
- 3_14 受付番号： N20200007_終了 240521 (終了通知)
研究責任(代表)医師： 内田 裕之 (慶應義塾大学医学部・精神・神経科学)
課題名： 治療抵抗性うつ病に対する quadripulse transcranial magnetic
stimulation による次世代ニュ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
報告書種別： 終了通知
判定： 継続審査 (再審査)
- 3_15 受付番号： N20190001_終了 240528 (終了通知)
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 阻害剤トホグリフロ
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： 終了通知
判定： 承認

以上