

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）  
（2024年度 第5回）

日 時 2024年8月26日（月）15:10～16:50  
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	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	欠
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	欠
委員	矢田部 菜穂子	女	外	法律に関する専門家	欠
委員	唐澤 貴夫	男	外	法律に関する専門家	欠
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

戸田委員長、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、木村、千羽、福原、石倉、埜

議 事

戸田委員長より、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。

【1. 承認事項】

1. 前回（2024年7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。

【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7月29日開催）から今回（2024年8月26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\_2407-2408\_20240823）について報告が行われた。

(3) 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2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：N20230003-4、N20190002-14

### 【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

戸田委員長より、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》

戸田委員長より、本日審議される4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： N20240002-1（新規申請）

研究責任(代表)医師： 山元 良（慶應義塾大学医学部・救急医学）

課題名： 敗血症治療評価に関するアダプティブプラットフォーム試験

判定： 継続審査（再審査）

##### 3\_2 受付番号： N20220010-1 再10（新規申請（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\_3 受付番号： N20210002-8（変更申請）

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\_4 受付番号： N20220005-8（変更申請）

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)-2 《報告・通知の審査》

提出のあった1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\_5 受付番号： N20190002\_重大な不適合 240821（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

以上