

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（緊急な審査）

日 時 2024年9月5日（木）
場 所 特定臨床研究管理システムにて持ち回り審議
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 | 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 | - |
| 委員 | 磯部 知愛 | 女 | 外 | 医学又は医療の専門家 | - |
| 委員 | 竹下 啓 | 男 | 外 | 医学又は医療の専門家 | - |
| 委員 | 小澤 宏之 | 男 | 内 | 医学又は医療の専門家 | - |
| 委員 | 林 香 | 女 | 内 | 医学又は医療の専門家 | - |
| 委員 | 奈良 雅俊 | 男 | 外 | 生命倫理に関する識見を有する者 | - |
| 委員 | 有馬 斉 | 男 | 外 | 生命倫理に関する識見を有する者 | - |
| 委員 | 矢田部 菜穂子 | 女 | 外 | 法律に関する専門家 | - |
| 委員 | 唐澤 貴夫 | 男 | 外 | 法律に関する専門家 | - |
| 委員 | 天野 慎介 | 男 | 外 | 一般の立場の者 | - |
| 委員 | 馬上 祐子 | 女 | 外 | 一般の立場の者 | - |
| 委員 | 福島 慎吾 | 男 | 外 | 一般の立場の者 | - |

※緊急な審査につき、委員長および委員長の指名する委員の2名で審査を行った。

議 事

当院皮膚科で実施されている特定臨床研究の重大な不適合報告書が9月2日に提出され、翌5日に戸田委員長より、慶應義塾臨床研究審査委員会標準業務手順書2.2.4.に基づき、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急な審査を行うことが宣言された。

緊急な審査の実施に当たり、神山副委員長が委員長の指名する委員に指名され、同日中に下記のとおり審査が行われた。

【審議事項《報告の審査》】

受付番号： N20190002_重大な不適合 240821-2（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