

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2024年度 第6回）

日 時 2024年9月30日（月）15:10～16:40
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	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	欠
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	欠
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	欠
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、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、木村、千羽、福原、石倉、埴、一瀬

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。

【委員研修】

以下の内容で、今年度の第2回委員研修が資料に基づいて行われた。
タイトル：2023年度厚生労働省CRB質向上プログラムを振り返って
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8月26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8月26日開催）から今回（2024年9月30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_2408-2409_20240930）について報告が行われた。

(3) 前回 (2024 年 8 月 26 日開催) から今回 (2024 年 9 月 30 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 6 件について報告が行われた。
受付番号：N20230002-6、N20230006-4、N20230006-5、N20220004-12、N20220005-9、N20180008-18

【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 5 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 再 (新規 (再審査))

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： 承認

3_2 受付番号： N20230004-4 (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_3 受付番号： N20150317-14 (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・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

3_4 受付番号： N20190007-20 (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

3_5 受付番号： N20220004-13 (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)-2 《報告・通知の審査》

提出のあった 7 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_6 受付番号： N20190005_定期 240820 (定期報告)

- 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： HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対する HER2 阻害薬療法の安全性
及び有効性評価試験[TEMENOS trial]（患者申出療養）
判定： 承認
- 3_7 受付番号： N20190007_定期 240902（定期報告）
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
- 3_8 受付番号： N20220005_SAE240827-1（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
判定： 承認
- 3_9 受付番号： N20230002_SAE240906-1（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： メトトレキサートの効果が不十分な関節リウマチ患者におけるフィルゴチ
ニブ追加とフィルゴチニブへの切替の有効性と安全性に関する多施設共同
ランダム化比較試験（FAITHFUL Study）
判定： 承認
- 3_10 受付番号： N2019002_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
- 3_11 受付番号： N20220008_重大な不適合 240221-2（重大な不適合報告）
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： 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
- 3_12 受付番号： N20210001_終了 240219 再（終了通知（再審査））
研究責任(代表)医師： 貴志 和生（慶應義塾大学医学部・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
判定： 承認

以上