

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
(2024年度 第7回)

日 時 2024年10月28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	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	欠
委員	有馬 斎	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、塙、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。

【1. 承認事項】

1. 前回（2024年9月30日開催）議事録と緊急な審査の記録について

前回の慶應義塾臨床研究審査委員会議事録（案）と2024年9月5日に行われた緊急な審査の記録（案）について確認がなされた。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9月30日開催）から今回（2024年10月28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_2409-2410_20241028）について報告が行われた。

（3）前回（2024年9月30日開催）から今回（2024年10月28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1件について報告が行われた。
受付番号：N20190007-21

【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。

今回は 3_11 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)-1 《課題の審査》

戸田委員長より、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 : N20240001-1 再 (新規 (再審査))

研究責任(代表)医師: 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院・放射線科学 (診断))

課題名 : 日本人を対象とした、乳がん検査向けアコースティック・トモシンセシス・スキャナーの実施可能性および診断精度評価を目的とする臨床研究

判定 : 繼続審査 (再審査)

3_2 受付番号 : N20220010-1 再 11 (新規 (再審査))

研究責任(代表)医師: 木須 伊織 (慶應義塾大学病院・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 : 繼続審査 (再審査)

3_3 受付番号 : N20170237-26 (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

3_4 受付番号 : N20170073-6 (変更 (初回))

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

判定 : 承認

3_6 受付番号 : N20220008-13 (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

3_7 受付番号 : N20190002-15 (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

3_8 受付番号 : N20230006-6 (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

(2)-2 《報告・通知の審査》

提出のあった4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_9 受付番号： N20220006_定期 240921 (定期報告)

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シロシビン療法の安全性と効果の検討：単群オープンラベル試験

判定： 承認

3_10 受付番号： N20220008_定期 240919 (定期報告)

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_11 受付番号： N20230003_その他 240919 (その他報告)

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： 繙続審査 (簡便な審査)

3_12 受付番号： N20190002_重大な不適合 240821-3 (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