

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2021 年度 第 10 回）

日 時 2022 年 1 月 31 日 （月） 15:00～17:00
場 所 Web 会議（2 号館 11 階中会議室 ほか）
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	森崎 浩	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	中川 敦夫	男	内	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	戸田 正博	男	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	欠
委員	福島 慎吾	男	外	一般の立場の者	出

陪 席 事務局（病院 学術研究支援課）：
鶴尾、光永、水野、塙、石倉、鈴木

議 事

森崎委員長より、本日の会議は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。

【承認事項】

1. 前回（2021 年 12 月 27 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。

【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（2021 年 12 月 27 日開催）から今回（2022 年 1 月 31 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_2112-2201_20220124）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、1 件の委員会審議不要事項を適用した審査が行われ、承認されたことが報告された。
受付番号：N20150381-4

【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

森崎委員長より、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必要があることが説明された。

2. 課題の審査

森崎委員長より、本日審議される8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。

2_1 受付番号： N20210003-1（新規）

申請者(研究責任医師)： 金子 祐子（慶應義塾大学病院・内科学（リウマチ・膠原病））

課題名： オゾラリズマブ（OZR）とメトトレキサート（MTX）併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象とした OZR 投与間隔延長および MTX 減量の検討

判定： 継続審査（簡便な審査）

2_2 受付番号： N20170237-15 再（変更（再審査））

申請者(研究責任医師)： 三村 将（慶應義塾大学病院・精神・神経科学）

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： 継続審査（簡便な審査）

2_3 受付番号： N20200008-1 再 2（新規（再審査））

申請者(研究責任医師)： 栗原 俊英（慶應義塾大学病院・眼科学）

課題名： ラマン分光を利用した低侵襲的房水中代謝産物の検出

判定： 継続審査（簡便な審査）

2_4 受付番号： N20200004-5（変更（初回））

申請者(研究責任医師)： 内田 裕之（慶應義塾大学病院・精神・神経科学）

課題名： 治療抵抗性うつ病に対するケタミン治療の有効性・安全性の検証と効果発現の神経回路基盤の探索：プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験・延長単群オープンラベル試験

判定： 承認

2_5 受付番号： N20150421-6（変更（初回））

申請者(研究責任医師)： 戸田 正博（慶應義塾大学病院・脳神経外科学）

課題名： 進行性神経鞘腫を有する神経線維腫症 2 型に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I / II 相臨床試験

判定： 承認

2_6 受付番号： N20180002-10（変更（初回））

申請者(研究責任医師)： 榛村 重人（慶應義塾大学病院・眼科学）

課題名： 新眼科診療機器、スマートアイカメラの安全性と有用性を検討するための探索的研究

判定： 承認

2_7 受付番号： N20190002-5（変更（初回））

申請者(研究責任医師)： 船越 建（慶應義塾大学病院・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 抗体併用療法の第 I/II 相臨床試験

判定： 承認

2_8 受付番号： N20190002-6（変更（初回））

申請者(研究責任医師)： 船越 建（慶應義塾大学病院・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 抗体併用療法第 I/II 相臨床試験

判定： 承認

3. 各種報告の審査

提出のあった 3 件の報告書および通知について、それぞれ以下に示す対応を行うことが確認された。

3_1 受付番号： N20180004_定期 220108（定期報告）

申請者(研究責任医師)： 金井 隆典（慶應義塾大学病院）

課題名： 実臨床における難治性潰瘍性大腸炎に対する青黛の有用性と安全性の検討

報告書種別： 定期報告

判定： 継続審査（簡便な審査）

3_2 受付番号： N20170227_終了 220113（終了通知）

申請者(研究責任医師)： 金子 祐子（慶應義塾大学病院）

課題名： メトトレキサート未使用関節リウマチ患者におけるアダリムマブ追加投与時のメトトレキサート至適用量に関する検討（MIRACLE study）

報告書種別： 終了通知

判定： 承認

3_3 受付番号： N20130461_SAE220120-1（疾病等報告）

申請者(研究責任医師)： 戸田 正博（慶應義塾大学病院）

課題名： 初発悪性神経膠腫に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I/II 相臨床試験

報告書種別： 疾病等報告

判定： 承認

【その他】

神山副委員長より、個人情報保護法の見直しおよび臨床研究法施行規則の一部改正について委員へ共有された。

以 上