

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録  
(2022年度 第2回)

日 時 2022年5月30日 (月) 15:00~16:55  
場 所 Web会議 (総合医科学研究棟1階ラウンジ 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	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	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	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	出
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、埴、石倉

### 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 (2022年4月25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 (2022年4月25日開催) から今回 (2022年5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\_2204-2205\_20220523) について報告が行われた。

##### 3. 前回 (2022年4月25日開催) から今回 (2022年5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4件について報告が行われた。  
受付番号: N20180008-9、N20184001-10、N20188001-12、N20190001-8

## 【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。

#### 2\_1 受付番号： N20220001-1（新規）

申請者(研究責任医師)： 金井 隆典（慶應義塾大学病院・内科学（消化器））

課題名： 潰瘍性大腸炎の寛解導入療法におけるウステキヌマブへの青黛の上乗せ効果の検討

判定： 継続審査（再審査）

#### 2\_2 受付番号： N20160071-4（変更申請）

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： ループス腎炎に対するタクロリムスとミコフェノール酸モフェチルの有効性と安全性に関する研究

判定： 承認

#### 2\_3 受付番号： N20200004-6（変更申請）

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\_4 受付番号： N20210001-3（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 貴志 和生（慶應義塾大学病院・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

#### 2\_5 受付番号： N20180005-10（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 三上 洋平（慶應義塾大学病院・内科学（消化器））

課題名： クロウン病を対象とした薬効予測マーカーの探索

判定： 承認

### 3. 各種報告の審査

提出のあった6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\_1 受付番号： N20160071\_定期 220328（定期報告）

申請者(研究責任医師)： 金子 祐子（慶應義塾大学病院）

課題名： ループス腎炎に対するタクロリムスとミコフェノール酸モフェチルの有効性と安全性に関する研究

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： N20170073\_定期 220422（定期報告）

申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘（慶應義塾大学病院）

- 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  
報告書種別： 定期報告  
判定： 承認
- 3\_3 受付番号： N20170044\_定期 220430 (定期報告)  
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院)  
課題名： CT ストレイン解析による陳旧性心筋梗塞における左室壁運動異常の検出能および MRI タギングとの検出比較試験  
報告書種別： 定期報告  
判定： 承認
- 3\_4 受付番号： N20150156\_定期 220504 (定期報告)  
申請者(研究責任医師)： 中本 伸宏 (慶應義塾大学病院)  
課題名： 重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法(商品名:アダカラム)の有効性と安全性  
報告書種別： 定期報告  
判定： 承認
- 3\_5 受付番号： N20170126\_定期 220408 (定期報告)  
申請者(研究責任医師)： 渡邊 航太 (慶應義塾大学病院)  
課題名： 椎間板変性に対する抗酸化剤 N-アセチルシステイン (NAC) の有効性評価のための無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験  
報告書種別： 定期報告  
判定： 承認
- 3\_6 受付番号： N20150136\_終了 220426 (定期報告)  
申請者(研究責任医師)： 福田 恵一 (慶應義塾大学病院)  
課題名： 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究  
報告書種別： 定期報告  
判定： 承認

#### 【その他】

##### 1. 省令改正に伴う jRCT の仕様変更について

事務局より、2022 年 4 月 1 日付の臨床研究法施行規則改正に伴い、軽微変更の適用範囲、jRCT システムの仕様等が変更されたことについて委員へ共有された。

##### 2. 厚生労働省臨床研究総合促進事業臨床研究審査委員会質向上プログラムについて

事務局より、厚生労働省による CRB 質向上のための事業が今年度中に実施予定であり、5 月 17 日に行われた第 1 回全体会議の概要が報告された。臨床研究中核病院と同一法人内に設置された CRB が対象となるため、当院関係部署とも共有の上、今後の対応を図る予定との報告がなされた。

以 上