

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2022年度 第4回)

日 時 2022年7月22日 (金) 15:00~16:10
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	欠
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	欠
委員	戸田 正博	男	内	医学又は医療の専門家	欠
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	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。

【委員研修】

以下の内容で、委員研修が行われた。

タイトル：特定臨床研究の総括報告書について

講師：臨床研究監理センター 教授 神山 圭介

【承認事項】

1. 前回 (2022年6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 (2022年6月27日開催) から今回 (2022年7月22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_2206-2207_20220721) について報告が行われた。

【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3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： N20190005-4 (変更申請)

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： 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)

審議内容： 出席委員の合意に基づき、判定を行った。

投票の結果、[承認：10票][継続審査：0票]で「承認」と判定された。

判定： 承認

2_2 受付番号： N20170237-16 (変更申請)

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

審議内容： 出席委員の合意に基づき、判定を行った。

投票の結果、[承認：11票][継続審査：0票]で「承認」と判定された。

判定： 承認

2_3 受付番号： N20190002-7 (変更申請)

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

審議内容： 出席委員の合意に基づき、判定を行った。

投票の結果、[承認：11票][継続審査：0票]で「承認」と判定された。

【付記事項】

1) 修正サマリー第2段落「一方で(中略)これを試験実施計画書及び統計解析計画書に反映させることが検討いたしました。」は、「反映させること“を”検討いたしました。」の誤記とみられる。次回以降、注意されたい。

判定： 承認

3. 各種報告の審査

提出のあった1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： N20200004_定期 220614

申請者(研究責任医師)： 内田 裕之(慶應義塾大学病院)

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

報告書種別： 定期報告

審議内容： 森崎委員長、神山副委員長により報告内容の説明が行われた。

出席委員の合意に基づき、判定を行った。

投票の結果、[承認：11票][継続審査：0票]で「承認」と判定された。

判定： 承認

以上