

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2022年度 第5回)

日 時 2022年8月29日 (金) 15:30~17:05

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	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	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	欠
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7月22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7月22日開催) から今回 (2022年8月29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_2207-2208_20220823) について報告が行われた。

3. 前回 (2022年7月22日開催) から今回 (2022年8月29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: N20180001-8、N20150382-7、N20150383-6、N20190007-9

4. 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簡便な審査が行われ、承認されたことが報告された。

受付番号：N20190005-5

【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4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： N20220005-1 (新規)

申請者(研究責任医師)： 林田 健太郎 (慶應義塾大学病院・難治性循環器疾患病態学寄付研究講座)

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： 継続審査 (再審査)

2_2 受付番号： N20170214-8 (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： 治療抵抗性うつ病に対する新規経頭蓋磁気刺激療法の開発とその治療反応予測因子の同定

判定： 承認

2_3 受付番号： N20130461-8 (変更申請)

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： 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

判定： 継続審査 (簡便な審査)

2_4 受付番号： N20150317-8 (変更申請)

申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院・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： 継続審査 (簡便な審査)

3. 各種報告の審査

報告書および通知の提出はなかった。

4. その他

(1) 総括報告書について

森崎委員長および事務局より、作成した総括報告書雛形を委員会 HP にて公開すること、模範記載例の公開は今後然るべき時期に行うことが報告された。

(2) 厚生労働省臨床研究総合促進事業 CRB 質向上プログラムについて

事務局より、CRB 質向上プログラムについて、当院は国立がん研究センター中央病院との相互評価が予定され、9月22日開催委員会に陪席する予定であることが報告され、森崎委員長より委員の積極的な参加要請があった。

(3) jRCT の仕様変更について

事務局より、2022 年 4 月 1 日以降、jRCT において、変更届・軽微変更届・届出外変更の内容が混在する場合はそれぞれ順番に jRCT 入力を行う（同時に手続きができない）という仕様だったが、2022 年 7 月の仕様変更により、同時に手続きができるようになったことが報告された。

以 上