

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2022年度 第7回)

日 時 2022年10月31日(月) 15:00~17:15

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	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
国立がん研究センター中央病院: 加藤、上野、古川、中田、水澤、山下、榎本、横田、
高橋、新井、鈴木、小出
大阪大学: 野村、梅染

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。

また、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伴い、国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会および大阪大学臨床研究審査委員会の関係者が陪席されている旨の報告があった。

【承認事項】

1. 前回(2022年9月26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9月26日開催)から今回(2022年10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_2209-2210_20221017)について報告が行われた。

3. 前回（2022年9月26日開催）から今回（2022年10月31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2件について報告が行われた。
受付番号：N20190001-9、N20198001-5

【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、本日の審議課題で該当する委員はいないことが説明された。

2. 課題の審査

森崎委員長より、本日審議される9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： N20220004-1（新規）

申請者(研究責任医師)： 志水 秀行（慶應義塾大学病院・外科学(心臓血管)）

課題名： Endurant ステンントグラフトシステムと Excluder endoprosthesis の比較：囊縮小に関する国際共同、前向き、無作為化臨床研究

判定： 継続審査（再審査）

2_2 受付番号： N20220005-1 再（新規（再審査））

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（簡便な審査）

2_3 受付番号： N20220001-1 再（新規（再審査））

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_4 受付番号： N20170210-8（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 伊藤 裕（慶應義塾大学病院・内科学（腎臓・内分泌・代謝））

課題名： 生体内物質 Nicotinamide mononucleotide の長期投与の健常者に対する安全性確認試験（第Ⅱ相試験）(Nicotinamide mononucleotide の機能性表示食品開発を目指したメタボリックシンドローム関連指標改善の臨床試験)

判定： 承認

2_5 受付番号： N20200005-4（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 入江 潤一郎（慶應義塾大学病院・内科学（腎臓・内分泌・代謝））

課題名： ロイコサッカライドの継続投与が健常者の腸内環境と糖代謝指標に与える影響を検討するプラセボ対照試験

判定： 承認

2_6 受付番号： N20200006-4（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 入江 潤一郎（慶應義塾大学病院・内科学（腎臓・内分泌・代謝））

課題名： ロイコサッカライドの継続投与が肥満者の腸内環境と代謝指標に与える影響を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検試験

判定： 承認

2_7 受付番号： N20170214-9（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_8 受付番号: N20150382-8 (変更申請)
申請者(研究責任医師): 平田 賢郎 (慶應義塾大学病院・内科学(消化器))
課題名: ピロリ菌除菌困難例に対するボナプラザン、アモキシシリン、シタフロキサシンによる三次除菌療法
判定: 承認
- 2_9 受付番号: N20150383-7 (変更申請)
申請者(研究責任医師): 平田 賢郎 (慶應義塾大学病院・内科学(消化器))
課題名: ボナプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンによるピロリ菌除菌療法
判定: 承認

3. 各種報告の審査

提出のあった 10 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: N20180005_定期 220908
申請者(研究責任医師): 三上 洋平 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別: 定期報告
判定: 承認
- 3_2 受付番号: N20200005_定期 220921
申請者(研究責任医師): 入江 潤一郎 (慶應義塾大学病院)
課題名: ロイコサッカライドの継続投与が健常者の腸内環境と糖代謝指標に与える影響を検討するプラセボ対照試験
報告書種別: 定期報告
判定: 承認
- 3_3 受付番号: N20200006_定期 220921
申請者(研究責任医師): 入江 潤一郎 (慶應義塾大学病院)
課題名: ロイコサッカライドの継続投与が肥満者の腸内環境と代謝指標に与える影響を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検試験
報告書種別: 定期報告
判定: 承認
- 3_4 受付番号: N20180011_定期 220916
申請者(研究責任医師): 木内 謙一郎 (慶應義塾大学病院)
課題名: 骨格筋ミトコンドリアを制御する天然アミノ酸であるアミノレブリン酸が身体能力に与える影響の解析
報告書種別: 定期報告
判定: 承認
- 3_5 受付番号: N20150317_SAE220408-2
申請者(研究責任医師): 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別: 疾病等報告
判定: 承認

- 3_6 受付番号： N20150317_SAE220520-2
申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 疾病等報告
判定： 継続審査 (簡便な審査)
- 3_7 受付番号： N20150317_SAE220901-2
申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 疾病等報告
判定： 承認
- 3_8 受付番号： N20150317_SAE220602-2
申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 疾病等報告
判定： 継続審査 (簡便な審査)
- 3_9 受付番号： N20150317_SAE221019-1
申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 疾病等報告
判定： 継続審査 (簡便な審査)
- 3_10 受付番号： N20150266_終了 220929
申請者(研究責任医師)： 本間 康一郎 (慶應義塾大学病院)
課題名： 院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討
報告書種別： 終了通知
判定： 継続審査 (簡便な審査)

4. その他

(1) 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、森崎委員長および事務局が 10 月 5 日開催の大阪大学臨床研究審査委員会に副担当として陪席したこと、神山副委員長、竹下委員、磯部委員が 11 月 22 日開催の九州大学病院臨床研究審査委員会に副担当として陪席予定であることが共有された。

以 上