

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2022年度 第8回)

日 時 2022年11月28日(月) 15:00~17:10
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	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、塙、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: 臨床研究に用いる医薬品等の品質確保について

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10月31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10月31日開催)から今回(2022年11月28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-今回の審査結果通知_2210-2211_20221122)について報告が行われた。

3. 前回（2022年10月31日開催）から今回（2022年11月28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1件について報告が行われた。
受付番号：N20150317-9

【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： N20194001-14（変更）

申請者(研究責任医師)： 山上 亘（慶應義塾大学病院・産婦人科学（婦人科））

課題名： 子宮体癌／子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第 II 相試験

判定： 承認

2_2 受付番号： N20220001-1 再2（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_3 受付番号： N20200004-7（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： N20160384-10（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘（慶應義塾大学病院・放射線科学（診断））

課題名： 立位・座位 CT を用いた人体の解剖学的構造の定量化～臥位 CT との比較～

判定： 承認

2_5 受付番号： N20210003-4（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： オズラリズムマブ (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： 承認

2_6 受付番号： N20180008-11（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 黒田 達夫（慶應義塾大学病院・外科学（小児））

課題名： 国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第 3 相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験；AGCT1531

判定： 承認

2_7 受付番号： N20200008-2（変更申請）

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： 承認
2_8 受付番号： N20170237-18（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
判定： 承認

3. 各種報告の審査

提出のあった4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： N20200007_定期 221011
申請者(研究責任医師)： 三村 将（慶應義塾大学病院）
課題名： 治療抵抗性うつ病に対する quadripulse transcranial magnetic stimulation による次世代ニューロモデュレーション治療法の開発とその治療メカニズムの解明
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_2 受付番号： N20190007_定期 220915（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 川久保 博文（慶應義塾大学病院）
課題名： 切除可能進行食道扁平上皮癌 [cT1N1-3M0-1 (M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容), cT2-3N0-3M0-1 (M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容)] を対象とした 5-FU+ロイコボリン+オキサリプラチン+ドセタキセル (FOLFOX+DTX) の併用療法による術前補助化学療法の第 II 相試験
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_3 受付番号： N20150317_SAE220901-3
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_4 受付番号： N20184001_終了 221031
申請者(研究責任医師)： 鬼塚 真仁（東海大学）
課題名： 同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性 急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討 KSGCT1601 (DASALL II)
報告書種別： 終了通知
判定： 承認

4. 協議事項

慶應 CRB にて承認され実施中の下記研究に使用されている試験薬「青黛腸溶 FC 錠」の製造業者である「株式会社廣貫堂」に対し、富山県より行政処分がなされたことを踏まえ、今後の対応について委員間で意見交換を行い、研究対象者への説明や製造業者への照会等について「その他報告」として提出するよう求めることで一致した。

整理番号： N20180004
申請者(研究責任医師)： 金井 隆典(内科学 (消化器))
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

5. 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、他機関 CRB 陪席後に作成する評価シートならびに、他機関から慶應 CRB に対して作成された評価シートについては後日委員へ共有予定であることが報告された。また、2023 年 2 月 2 日、28 日に全体会議が予定されていることが共有された。

(2) 事務局より、居室が 12 月 5 日（月）に臨床研究棟 105 号室から 2 号館 8 階事務室 11 へ移転になることに伴い、12 月 2 日（金）午後から 12 月 5 日（月）午前まで閉室予定であることが共有された。

(3) 子宮移植研究に関する対応について

森崎委員長より、CRB へ新規申請された子宮移植研究について、マスメディア等より委員へ取材の連絡が入る可能性があるが、一貫して慶應義塾大学病院総務課を通じて行うように回答するよう、要請があった。また、参考資料として日本医学会子宮移植倫理に関する検討委員会の報告書について共有された。

以上