

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2022年度 第9回)

日 時 2022年12月26日(月) 15:00~17:05
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	欠
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11月28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11月28日開催)から今回(2022年12月26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_2211-2212_20221223)について報告が行われた。

3. 前回(2022年11月28日開催)から今回(2022年12月26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6件について報告が行われた。
受付番号: N20180004-7、N20180008-12、N20210003-5、N20210003-6、N20150317-10、N20210003-7

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：N20130461-9

【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。

本日の審議課題では該当する委員はいないことが報告された。

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： N20220009-1 (新規)

申請者(研究責任医師)： 朝倉 啓介 (慶應義塾大学病院・外科学 (呼吸器))

課題名： 胸部悪性腫瘍に対する経皮的凍結融解壊死療法の有効性・安全性に関する研究

判定： 継続審査 (簡便な審査)

2_2 受付番号： N20220004-1 再 (新規 (再審査))

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 ステントグラフトシステムと Excluder endoprosthesis の比較：
瘤径縮小に関する国際共同、前向き、無作為化臨床研究 (ADVANCE 研究)

判定： 継続審査 (簡便な審査)

2_3 受付番号： N20180011-10 (変更申請)

申請者(研究責任医師)： 木内 謙一郎 (慶應義塾大学病院・内科学 (腎臓・内分泌・代謝))

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

判定： 不承認

2_4 受付番号： N20180005-11 (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 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： N20150317_SAE220520-2 再 (疾病等報告)

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_2 受付番号： N20150317_SAE221019-1 再 (疾病等報告)

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_3 受付番号： N20180004_その他 221201 (その他報告)

3_4 受付番号： N20180004_その他 221206 (その他報告)

申請者(研究責任医師)： 金井 隆典 (慶應義塾大学病院)

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

報告書種別： その他報告

判定： 承認

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、作成された評価チェックシートについて共有された。また、2月2日(木)および2月28日(火)に全体会議が予定されていること、3月に本プログラムに関わる委員研修を予定していることが共有された。

森崎委員長より、評価コメントを参考に、1月~3月は資料回覧の前倒し(委員への事前審査依頼)をトライアルとして実施する予定であることが共有された。

(2) 事務局より、2023年度の委員会開催日について共有された。

以上