

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2022年度 第10回)

日 時 2023年1月30日(月) 15:10~16:40
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 | 欠 |
| 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 | 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、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。

【承認事項】

1. 前回(2022年12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12月26日開催)から今回(2023年1月30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_2212-2301_20230117)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。

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7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： N20220006-1 (新規)
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シロシビン療法の安全性と効果の検証：単群オープンラベル試験
判定： 継続審査 (再審査)
- 2_2 受付番号： N20170126-8 (変更申請)
申請者(研究責任医師)： 渡邊 航太 (慶應義塾大学病院・整形外科)
課題名： 椎間板変性に対する抗酸化剤 N-アセチルシステイン (NAC) の有効性評価のための無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
判定： 承認
- 2_3 受付番号： N20170214-10 (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_4 受付番号： N20170237-19 (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
- 2_5 受付番号： N20220003-2 (変更申請)
申請者(研究責任医師)： 鈴木 勝也 (慶應義塾大学病院・内科学 (リウマチ・膠原病))
課題名： 活動性関節リウマチにおいて JAK 阻害薬によって誘導される分子的寛解に関するパイロット研究
判定： 承認
- 2_6 受付番号： N20194001-15 (変更申請)
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_7 受付番号： N20180010-5 (変更申請)
申請者(研究責任医師)： 川上 途行 (慶應義塾大学病院・リハビリテーション医学)
課題名： 経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯覚との併用による脳機能・身体機能への影響
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： N20190003_終了 221227
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院)
課題名： MRI 撮像法の最適撮像条件の探求
報告書種別： 終了通知
判定： 承認

4. その他

(1) 事前審査試行について

1 月審査より実施している資料回覧の前倒し（全委員への事前審査依頼）の試行について意見交換がなされた。特段大きな問題はないが、コメントの集約方法や申請者からの回答を含む共有方法について検討の余地があるとの意見が挙げられた。森崎委員長より、予定通りこの3月まで試行することが共有された。

以上