

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2022年度 第11回)

日 時 2023年2月27日(月) 15:00~17:12

場 所 Web会議

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、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(2023年1月30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(2023年1月30日開催)から今回(2023年2月27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_2301-2302_20230220)について報告が行われた。

3. 前回(2023年1月30日開催)から今回(2023年2月27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: N20194001-16

【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3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： N20220010-1 (新規)

申請者(研究責任医師)： 青木 大輔 (慶應義塾大学病院・産婦人科学)

課題名： 子宮性不妊女性に対する生体間子宮移植の有効性・安全性に関する探索的臨床試験

判定： 継続審査(再審査)

2_2 受付番号： N20190007-10 (変更申請)

申請者(研究責任医師)： 川久保 博文 (慶應義塾大学病院・外科学(一般・消化器))

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

判定： 承認

2_3 受付番号： N20210003-8 (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： オゾラリズマブ (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

3. 各種報告の審査

提出のあった11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： N20210002_定期 230119

申請者(研究責任医師)： 尾原 秀明 (慶應義塾大学病院)

課題名： 光超音波イメージング装置を用いた脈管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究 II

報告書種別： 定期報告

判定： 承認

3_2 受付番号： N20180004_定期 230206

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： 定期報告

判定： 承認

3_3 受付番号： N20180004_その他 230206

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
- 3_4 受付番号： N20150317_SAE221019-2（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_5 受付番号： N20150317_SAE220520-3（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_6 受付番号： N20200008_終了 230117（終了通知）
申請者(研究責任医師)： 栗原 俊英（慶應義塾大学病院）
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
報告書種別： 終了通知
判定：承認
- 3_7 受付番号： N20170210_終了 230120
申請者(研究責任医師)： 伊藤 裕（慶應義塾大学病院）
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)
報告書種別： 終了通知
判定：承認
- 3_8 受付番号： N20180011_終了 230124
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： 終了通知
判定：承認
- 3_9 受付番号： N20200005_終了 230131
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： 終了通知
判定：承認
- 3_10 受付番号： N20200006_終了 230130
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： 終了通知
判定：承認
- 3_11 受付番号： N20180005_終了 230129

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: 終了通知
判定: 承認

以上