

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2022年度 第12回)

日 時 2023年3月27日(月) 15:00~17:30

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	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: CRBに求められる審査のポイントについて

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(2023年2月27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2月27日開催)から今回(2023年3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_2302-2303_20230320)について報告が行われた。

3. 前回（2023年2月27日開催）から今回（2023年3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2件について報告が行われた。
受付番号：N20130042-4、N20220005-2

【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： N20220008-1（新規）

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： トファシチニブ治療下における関節リウマチ患者に対する乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの有効性及び安全性多施設共同オープンラベル無作為化比較試験

判定： 継続審査（再審査）

2_2 受付番号： N20220006-1 再（新規（再審査））

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討：単群オープンラベル試験

判定： 継続審査（再審査）

2_3 受付番号： N20190001-10（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 田中 正巳（東京女子医科大学附属足立医療センター）

課題名： 2期または3期 糖尿病性腎症患者における、SGLT2阻害剤トログリフロジンによる初回投与、再投与の腎保護効果の探索的検討

判定： 承認

2_4 受付番号： N20170214-11（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_5 受付番号： N20210001-4（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 貴志 和生（慶應義塾大学病院・形成外科学）

課題名： 光超音波イメージング装置を用いた微小脈管の検出法に関する探索的臨床研究

判定： 継続審査（簡便な審査）

2_6 受付番号： N20120168-6（変更申請）

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

課題名： 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験

判定： 承認

2_7 受付番号： N20170237-20（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_8 受付番号： N20194001-17（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

3. 各種報告の審査

提出のあった 21 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: N20190001_定期 230206
申請者(研究責任医師): 田中 正巳(東京女子医科大学附属足立医療センター)
課題名: 2 期または 3 期 糖尿病性腎症患者における、SGLT2 阻害剤トログリフロジンによる初回投与、再投与の腎保護効果の探索的検討
報告書種別: 定期報告
判定: 承認
- 3_2 受付番号: N20180010_定期 230216
申請者(研究責任医師): 川上 途行(慶應義塾大学病院)
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
報告書種別: 定期報告
判定: 承認
- 3_3 受付番号: N20210001_定期 230222
申請者(研究責任医師): 貴志 和生(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微小脈管の検出法に関する探索的臨床研究
報告書種別: 定期報告
判定: 承認
- 3_4 受付番号: N20194001_定期 230216
申請者(研究責任医師): 山上 亘(慶應義塾大学病院)
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
報告書種別: 定期報告
判定: 承認
- 3_5 受付番号: N20130461_定期 230303
申請者(研究責任医師): 戸田 正博(慶應義塾大学病院)
課題名: 初発悪性神経膠腫に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I/II 相臨床試験
報告書種別: 定期報告
判定: 承認
- 3_6 受付番号: N20170060_定期 230303
申請者(研究責任医師): 戸田 正博(慶應義塾大学病院)
課題名: 再発・進行性難治性脳腫瘍に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I / II 相臨床試験
報告書種別: 定期報告
判定: 承認
- 3_7 受付番号: N20190007_SAE230224-1
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: 疾病等報告
判定: 承認
- 3_8 受付番号: N20190007_SAE230310A-1
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: 疾病等報告
判定: 承認
- 3_9 受付番号: N20190007_SAE230310B-1
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: 疾病等報告
判定: 承認
- 3_10 受付番号: N20190007_SAE230317A-1
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: 疾病等報告
判定: 承認
- 3_11 受付番号: N20190007_SAE230317B-1
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: 疾病等報告
判定: 承認
- 3_12 受付番号: N20190007_SAE230317C-1
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： 疾病等報告
判定： 承認
- 3_13 受付番号： N20190007_SAE230317D-1
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： 疾病等報告
判定： 承認
- 3_14 受付番号： N20190007_SAE230317E-1
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： 疾病等報告
判定： 承認
- 3_15 受付番号： N20190007_SAE230317F-1
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： 疾病等報告
判定： 承認
- 3_16 受付番号： N20190007_SAE230317G-1
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： 疾病等報告
判定： 承認
- 3_17 受付番号： N20190007_SAE230317H-1
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： 疾病等報告

- 判定： 承認
- 3_18 受付番号： N20190007_重大な不適合 20230303
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： 重大な不適合報告
判定： 承認
- 3_19 受付番号： N20200008_その他 230320
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： その他報告
判定： 承認
- 3_20 受付番号： N20160407_終了 230217
申請者(研究責任医師)： 船越 建 (慶應義塾大学病院)
課題名： 難治性天疱瘡患者に対するリツキシマブ治療の安全性試験(患者申出療養)
報告書種別： 終了通知
判定： 承認
- 3_21 受付番号： N20150421_終了 230211
申請者(研究責任医師)： 戸田 正博 (慶應義塾大学病院)
課題名： 進行性神経鞘腫を有する神経線維腫症 2 型に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I / II 相臨床試験
報告書種別： 終了通知
判定： 承認

4. その他

(1) 年間審査件数の推移について

事務局より、2018 年度から 2022 年度までの、当 CRB で審査した件数の推移について共有された。

(2) 事前審査試行について

2023 年 1 月審査より実施してきた資料回覧の前倒し(全委員への事前審査依頼)試行について協議し、来年度からは正式に実施することとなった。

以上