

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2023年度 第1回)

日 時 2023年4月24日(月) 15:00~16:50

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	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。

【承認事項】

1. 前回(2023年3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3月27日開催)から今回(2023年4月24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_2303-2304_20230419)について報告が行われた。

3. 前回(2023年3月27日開催)から今回(2023年4月24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3件について報告が行われた。
受付番号: N20180008-13、N20194001-18、N20220009-3

【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5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： N20220007-1 (新規)

申請者(研究責任医師)： 石川 愛子 (慶應義塾大学病院・リハビリテーション医学)

課題名： 慢性腰痛に対する反復末梢性磁気刺激の効果に関する研究

判定： 継続審査 (再審査)

2_2 受付番号： N20188001-14 (変更申請)

申請者(研究責任医師)： 伊莉 裕二 (慶應義塾大学病院・東海大学)

課題名： ST上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える影響

判定： 承認

2_3 受付番号： N20210003-9 (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

2_4 受付番号： N20190002-8 (変更申請)

申請者(研究責任医師)： 船越 建 (慶應義塾大学病院・皮膚科学)

課題名： KIT 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対する KIT 阻害薬、抗 PD 抗体併用療法の第 I/II 相臨床試験

判定： 承認

2_5 受付番号： N20198001-5 (変更申請)

申請者(研究責任医師)： 大平 文 (あやめ眼科豊田)

課題名： 色覚異常の種別および程度判定が行える色覚検査表開発

判定： 継続審査 (簡便な審査)

3. 各種報告の審査

提出のあった18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： N20160071_定期 230307

申請者(研究責任医師)： 花岡 洋成 (慶應義塾大学病院)

課題名： ループス腎炎に対するタクロリムスとミコフェノール酸モフェチルの有効性と安全性に関する研究

報告書種別： 定期報告

判定： 承認

3_2 受付番号： N20160036_定期 230315

申請者(研究責任医師)： 田村 亮太 (慶應義塾大学病院)

課題名： 悪性神経膠腫に対するベバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法 探索的 第 II 相臨床試験

報告書種別： 定期報告

- 判定： 承認
- 3_3 受付番号： N20170214_定期 230319
申請者(研究責任医師)： 野田賀大 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_4 受付番号： N20170237_定期 230314
申請者(研究責任医師)： 伊東 大介 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_5 受付番号： N20188001_定期 230327
申請者(研究責任医師)： 伊莉 裕二 (慶應義塾大学病院)
課題名： ST 上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える影響
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_6 受付番号： N20170126_定期 230327
申請者(研究責任医師)： 渡邊 航太 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_7 受付番号： N20150293_定期 230330
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院)
課題名： アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_8 受付番号： N20170193_定期 230330
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院)
課題名： 外科領域の疾患に関する立位CTの有用性に対する探索的研究
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_9 受付番号： N20160384_定期 230330
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院)
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～
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_10 受付番号： N20190002_定期 230329
申請者(研究責任医師)： 船越 建 (慶應義塾大学病院)
課題名： KIT 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対する KIT 阻害薬、抗 PD 抗体併用療法の第 I/II 相臨床試験
報告書種別： 定期報告
判定： 承認

- 3_11 受付番号： N20170073_定期 230406
 申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院)
 課題名： 血管壁の 18F-NaF および 18F-FDG 集積を指標とした大動脈瘤患者の予後予測に関する臨床研究
 報告書種別： 定期報告
 判定： 承認
- 3_12 受付番号： N20190007_SAE230328-1
 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_SAE230406-1
 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： N20170044_終了 230308
 申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院)
 課題名： CT ストレイン解析による陳旧性心筋梗塞における左室壁運動異常の検出能および MRI タギングとの検出比較試験
 報告書種別： 終了通知
 判定： 承認
- 3_15 受付番号： N20130042_終了 230331
 申請者(研究責任医師)： 青木 大輔 (慶應義塾大学病院)
 課題名： 一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診と HPV DNA 検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究
 報告書種別： 終了通知
 判定： 承認
- 3_16 受付番号： N20198001_終了 230403
 申請者(研究責任医師)： 大平 文 (あやめ眼科豊田)
 課題名： 色覚異常の種別および程度判定が行える色覚検査表開発
 報告書種別： 終了通知
 判定： 継続審査 (簡便な審査)
- 3_17 受付番号： N20180004_その他 230318
 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_18 受付番号： N20190007_重大な不適合 230417

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

以上