

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録  
(2023年度 第2回)

日 時 2023年5月29日(月) 15:05~17:18

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	欠
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、今年度の第1回委員研修が行われた。

タイトル: 定期報告の審査について

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4月24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4月24日開催)から今回(2023年5月29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\_2304-2305\_20230519)について報告が行われた。

### 3. 前回（2023年4月24日開催）から今回（2023年5月29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：N20180004-8、N20188001-15

#### 【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6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： N20170237-21（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 伊東 大介（慶應義塾大学病院・生理学）

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： 継続審査（簡便な審査）

##### 2\_2 受付番号： N20220006-1 再2（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： 承認

##### 2\_3 受付番号： N20180008-14（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 黒田 達夫（慶應義塾大学病院・外科学（小児））

課題名： 国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験；AGCT1531

判定： 承認

##### 2\_4 受付番号： N20194001-19（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\_5 受付番号： N20220004-2（変更申請）

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： 承認

##### 2\_6 受付番号： N20200004-8（変更申請）

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ケタミン治療の有効性・安全性の検証と効果発現の神経回路基盤の探索：プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験・延長単群オープンラベル試験

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： N20150156\_定期 230429  
 申請者(研究責任医師)： 中本 伸宏 (慶應義塾大学病院)  
 課題名： 重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法(商品名：アダカラム)の有効性と安全性  
 報告書種別： 定期報告  
 判定： 継続審査(再審査)
- 3\_2 受付番号： N20180008\_定期 230419  
 申請者(研究責任医師)： 黒田 達夫 (慶應義塾大学病院)  
 課題名： 国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験；AGCT1531  
 報告書種別： 定期報告  
 判定： 承認
- 3\_3 受付番号： N20150317\_定期 230512  
 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： 定期報告  
 判定： 承認
- 3\_4 受付番号： N20210003\_SAE230428A-1  
 申請者(研究責任医師)： 金子 祐子 (慶應義塾大学病院)  
 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  
 報告書種別： 疾病等報告  
 判定： 承認
- 3\_5 受付番号： N20210003\_SAE230428A-2  
 申請者(研究責任医師)： 金子 祐子 (慶應義塾大学病院)  
 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  
 報告書種別： 疾病等報告  
 判定： 承認
- 3\_6 受付番号： N20210003\_SAE230428B-1  
 申請者(研究責任医師)： 金子 祐子 (慶應義塾大学病院)  
 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  
 報告書種別： 疾病等報告  
 判定： 承認
- 3\_7 受付番号： N20210003\_SAE230428B-2  
 申請者(研究責任医師)： 金子 祐子 (慶應義塾大学病院)  
 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  
 報告書種別： 疾病等報告  
 判定： 承認

- 3\_8 受付番号： N20210003\_SAE230515-1  
申請者(研究責任医師)： 金子 祐子 (慶應義塾大学病院)  
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  
報告書種別： 疾病等報告  
判定： 承認
- 3\_9 受付番号： N20190007\_重大な不適合 230417-2  
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： 継続審査 (再審査)
- 3\_10 受付番号： N20150382\_終了 230507  
申請者(研究責任医師)： 平田 賢郎 (慶應義塾大学病院)  
課題名： ピロリ菌除菌困難例に対するボナプラザン、アモキシシリン、シタフロ  
キサシンによる三次除菌療法  
報告書種別： 終了通知  
判定： 承認
- 3\_11 受付番号： N20210001\_その他 230507  
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： その他報告  
判定： 継続審査 (再審査)

#### 4. その他

森崎委員長より、昨年度に引き続き、当院は臨床研究中核病院として今年度実施される厚生労働省 CRB 質向上プログラムへ参加することが報告された。当院は神戸大学とペアとなり CRB 同士で相互評価を実施予定で、日程 (慶應 CRB: 2023 年 7 月 31 日または 8 月 28 日、神戸大学 CRB: 2023 年 8 月 7 日を予定) について共有された。

以上