

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2023年度 第3回)

日 時 2023年6月26日(月) 15:00~16:25

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	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5月29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5月29日開催)から今回(2023年6月26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_2305-2306_20230621)について報告が行われた。

3. 前回(2023年5月29日開催)から今回(2023年6月26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4件について報告が行われた。
受付番号: N20180008-15、N20200007-3、N20220005-3、N20220005-4

【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： N20190007-11 (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： 継続審査 (再審査)

2_2 受付番号： N20210003-10 (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： オズラリズマブ (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_3 受付番号： N20150317-11 (変更申請)

申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院・医学部腫瘍センター)

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

判定： 承認

2_4 受付番号： N20190002-9 (変更申請)

申請者(研究責任医師)： 舩越 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： N20220004-3 (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tent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

3. 各種報告の審査

提出のあった6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： N20120168_定期 230523

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

報告書種別： 定期報告

判定： 承認

3_2 受付番号： N20210003_SAE230428A-3

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
- 報告書種別： 疾病等報告
- 判定： 承認
- 3_3 受付番号： N20190007_重大な不適合 230417-2 再
- 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第 II 相試験
- 報告書種別： 重大な不適合報告 (再審査)
- 判定： 承認
- 3_4 受付番号： N20150293_終了 230520
- 申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院・放射線科学(診断))
- 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： 終了通知
- 判定： 承認
- 3_5 受付番号： N20170193_終了 230520
- 申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院・放射線科学(診断))
- 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： 終了通知
- 判定： 承認
- 3_6 受付番号： N20194001_その他 230609
- 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
- 報告書種別： その他報告
- 判定： 承認

4. その他

(1) 厚生労働省臨床研究総合促進事業 CRB 質向上プログラムについて

神山副委員長より、CRB 質向上プログラムについて、慶應義塾大学病院は 8/7 (月) 14 時~16 時に開催される神戸大学 CRB の評価を行う予定であることが共有され、委員の積極的な参加要請があった。また、8/28 (月) の当院 CRB へ神戸大学関係者が陪席する予定であることが共有された。

以上