

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2023年度 第4回）

日 時 2023年7月31日（月） 15:15～17:15

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	欠
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	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、埴、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6月26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6月26日開催）から今回（2023年7月31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_2306-2307_20230725）について報告が行われた。

3. 前回（2023年6月26日開催）から今回（2023年7月31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：N20220004-4、N20210003-11、N20210003-12、N20220004-5

4. 委員会審議不要事項の対象案件について

事務局より、下記のその他報告 1 件について委員会審議不要事項を適用した簡便な審査が行われ、承認されたことが報告された。

受付番号：N20160407_その他 230706

【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 9 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 再（新規（再））

研究責任(代表)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（簡便な審査）

2_2 受付番号： N20220010-1 再（新規（再））

研究責任(代表)医師： 阪埜 浩司（慶應義塾大学病院・産婦人科学（婦人科））

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_3 受付番号： N20160384-11（変更）

研究責任(代表)医師： 陣崎 雅弘（慶應義塾大学病院・放射線科学（診断））

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～

判定： 承認

2_4 受付番号： N20188001-16（変更）

研究責任(代表)医師： 伊莉 裕二（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_5 受付番号： N20180004-9（変更）

研究責任(代表)医師： 金井 隆典（慶應義塾大学病院・内科学（消化器））

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

判定： 承認

2_6 受付番号： N20194001-20（変更）

研究責任(代表)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： 継続審査（再審査）

2_7 受付番号： N20170237-22（変更）

研究責任(代表)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（再審査）

2_8 受付番号： N20150383-8（変更）

研究責任(代表)医師： 平田 賢郎（慶應義塾大学病院・内科学（消化器））

課題名： ボナプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンによるピロリ菌除菌療法

判定： 承認

2_9 受付番号： N20190007-11 再（変更（再））

研究責任(代表)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

3. 各種報告の審査

提出のあった 7 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： N20200004_定期 230612（定期報告）

研究責任(代表)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

報告書種別： 定期報告

判定： 承認

3_2 受付番号： N20150383_定期 230520（定期報告）

研究責任(代表)医師： 平田 賢郎（慶應義塾大学病院・内科学（消化器））

課題名： ボナプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンによるピロリ菌除菌療法

報告書種別： 定期報告

判定： 承認

3_3 受付番号： N20210003_SAE230428B-3（疾病等報告）

研究責任(代表)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_4 受付番号： N20190007_SAE230707-1（疾病等報告）

研究責任(代表)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

報告書種別： 疾病等報告

判定： 承認

3_5 受付番号： N20190007_SAE230707-2（疾病等報告）

研究責任(代表)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
- 報告書種別： 疾病等報告
判定： 承認
- 3_6 受付番号： N20190007_SAE230718-1 (疾病等報告)
研究責任(代表)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
- 報告書種別： 疾病等報告
判定： 承認
- 3_7 受付番号： N20190007_SAE230724-1 (疾病等報告)
研究責任(代表)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
- 報告書種別： 疾病等報告
判定： 承認

以上