

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2023年度 第5回)

日 時 2023年8月28日(月) 15:05～17:25

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	欠
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	欠
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
神戸大学医学部附属病院: 真田、五百蔵、森川、前田
大阪大学医学部附属病院: 野村、筒泉
一般社団法人 日本癌医療翻訳アソシエイツ: 寺田
長崎大学病院: 中島、福島、近藤、河原、松本、矢野

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。

また、厚生労働省臨床研究総合促進事業 CRB 質向上プログラムへの慶應義塾大学病院の参加に伴い、神戸大学臨床研究審査委員会、大阪大学臨床研究審査委員会および長崎大学臨床研究審査委員会の関係者が陪席されている旨の報告があった。

【承認事項】

1. 前回(2023年7月31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7月31日開催)から今回(2023年8月28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_2307-2308_20230816) について報告が行われた。

3. 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：N20150266_その他 230731

【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： N20230001-1 (新規)

研究責任(代表)医師： 中島 振一郎 (慶應義塾大学病院・精神・神経科学)

課題名： アルコール使用障害に対する quadripulse transcranial magnetic stimulation による次世代ニューロモデュレーション治療法の開発とその治療メカニズムの解明

判定： 継続審査 (再審査)

2_2 受付番号： N20230002-1 (新規)

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： メトトレキサートの効果が不十分な関節リウマチ患者におけるフィルゴチニブ追加とフィルゴチニブへの切替の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (FAITHFUL Study)

判定： 継続審査 (再審査)

2_3 受付番号： N20220010-1 再 2 (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_4 受付番号： N20210002-3 (変更申請)

研究責任(代表)医師： 尾原 秀明 (慶應義塾大学病院・外科学 (一般・消化器))

課題名： 光超音波イメージング装置を用いた脈管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究 II

判定： 承認

2_5 受付番号： N20210003-13 (変更申請)

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： オズラリズムブ (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_6 受付番号： N20220006-2 (変更申請)

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_7 受付番号： N20220005-5 (変更申請)

研究責任(代表)医師： 林田 健太郎 (慶應義塾大学病院・内科学 (循環器))

課題名： 経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験

判定： 承認

2_8 受付番号： N20150156-4 (変更申請)

研究責任(代表)医師： 中本 伸宏 (慶應義塾大学病院・内科学 (消化器))

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

判定： 継続審査 (再審査)

3. 各種報告の審査

提出のあった2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 再 (定期報告)

研究責任(代表)医師： 中本 伸宏 (慶應義塾大学病院・内科学 (消化器))

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： N20190007_SAE230807-1 (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