

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2023年度 第6回)

日 時 2023年9月25日(月) 15:05~17:10

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	欠
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	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8月28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8月28日開催)から今回(2023年9月25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_2308-2309_20230919)について報告が行われた。

3. 前回(2023年8月28日開催)から今回(2023年9月25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1件について報告が行われた。
受付番号: N20220008-2

【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4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： N20150156-4 再（変更（再））
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）
- 2_2 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_3 受付番号： N20230002-1 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： 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： 承認
- 2_4 受付番号： N20194001-21（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： 承認

3. 各種報告の審査

提出のあった3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2（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（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： N20190005_定期 230817（定期報告）
研究責任(代表)医師： 船越 建（慶應義塾大学病院・皮膚科学）
課題名： HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対するHER2 阻害薬療法の安全性及び有効性評価試験[TEMENOS trial]（患者申出療養）
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_3 受付番号： N20210001_その他 230507 再（その他報告）
研究責任(代表)医師： 貴志 和生（慶應義塾大学病院・形成外科学）

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

(1) 委員の任期更新手続きについて

森崎委員長より、委員の任期更新手続きについて事務局より別途連絡する予定であることが共有された。

以上