

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2023年度 第7回)

日 時 2023年10月30日(月) 15:00~17:30
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	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	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、埴

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2回委員研修が行われた。

タイトル: 倫理審査のポイント 倫理的観点から(動画視聴)

講師: 国立がん研究センター 社会と健康研究センター 生命倫理・医事法研究部 田代志門氏

【承認事項】

1. 前回(2023年9月25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9月25日開催)から今回(2023年10月30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_2309-2310_20231019)について報告が行われた。

3. 前回（2023年9月25日開催）から今回（2023年10月30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6件について報告が行われた。
受付番号：N20220008-3、N20220008-4、N20220008-5、N20194001-22、N20210001-5、N20210002-4

【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： N20220010-1 再4（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_2 受付番号： N20230001-1 再（新規（再））

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 theta burst 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_3 受付番号： N20210003-14（変更）

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

判定： 承認

2_4 受付番号： N20190002-11（変更）

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： 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： N20220008-6（変更）

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带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： 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： N20200007_定期 230925（定期報告）

研究責任(代表)医師： 三村 将（慶應義塾大学病院・予防医療センター）

課題名： 治療抵抗性うつ病に対する 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
- 報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_2 受付番号： N20190005_定期 231002 (定期報告)
研究責任(代表)医師： 舩越 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： N20150383_定期 231016 (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： 継続審査 (再審査)
- 3_4 受付番号： N20190007_SAE231006-1 (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_SAE231012-1 (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_6 受付番号： N20190007_SAE231017-1 (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