

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2023年度 第9回)

日 時 2023年12月25日(月) 15:05~16:55

場 所 2号館11階中会議室、Web会議 (Zoom)

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	欠
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	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

森崎委員長、神山副委員長、福島委員は会場にて参加、他の委員はWeb会議で参加。

陪 席 事務局(病院 学術研究支援課): 鶴尾、光永、福原、石倉、埜

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11月27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11月27日開催)から今回(2023年12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_2311-2312_20231220)について報告が行われた。

3. 前回(2023年11月27日開催)から今回(2023年12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: N20210001-7

【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7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： N20230004-1 (新規申請)

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： 原発性硬化性胆管炎に対するDL-アラニンの有用性の検討

判定： 継続審査 (再審査)

2_2 受付番号： N20230001-1 再2 (新規申請 (再審査))

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 (簡便な審査)

2_3 受付番号： N20180010-6 (変更申請)

研究責任(代表)医師： 川上 途行 (慶應義塾大学病院・リハビリテーション医学)

課題名： 経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯覚との併用による脳機能・身体機能への影響

判定： 承認

2_4 受付番号： N20190007-14 (変更申請)

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

2_5 受付番号： N20210003-15 (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： N20150383-9 (変更申請)

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_7 受付番号： N20220004-6 (変更申請)
研究責任(代表)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 ステンント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 5 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： N20190007_定期 231016 (定期報告)
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： 定期報告
判定： 承認

3_2 受付番号： N20220003_定期 231205 (N20220003_定期 231205)
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： 活動性関節リウマチにおいて JAK 阻害薬によって誘導される分子的寛解に関するパイロット研究
報告書種別： 定期報告
判定： 承認

3_3 受付番号： N20170214_終了 231113 (終了通知)
研究責任(代表)医師： 野田 賀大 (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新規経頭蓋磁気刺激療法の開発とその治療反応予測因子の同定
報告書種別： 終了通知
判定： 承認

3_4 受付番号： N20150156_重大な不適合 231204 (重大な不適合報告)
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： 重大な不適合報告
判定： 承認

3_5 受付番号： N20160036_終了 231024 再 (終了通知)
研究責任(代表)医師： 田村 亮太 (慶應義塾大学病院・)
課題名： 悪性神経膠腫に対するベバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法 探索的の第 II 相臨床試験
報告書種別： 終了通知
判定： 承認

その他

- (1) 事務局より、当委員会は2024年1月に認定更新を予定しているため、jCRB（認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム）に登録されている委員情報から更新がある場合は、事務局宛てに略歴を送付いただくよう要請があった。
- (2) 森崎委員長より、12/21(木)にCRB 質向上プログラム全体会議が開催され、森崎委員長、神山副委員長、事務局が参加したことが報告された。また、本プログラムの総括を「委員研修」として今年度中に行う予定であることが報告された。
- (3) 事務局より、2024年度の委員会開催日程について共有された。

以上