

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2023年度 第10回)

日 時 2024年1月29日(月) 15:10~16:57

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 | 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 | 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 | 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12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12月25日開催)から今回(2024年1月29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_2312-2401_20240125)について報告が行われた。

3. 前回(2023年12月25日開催)から今回(2024年1月29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3件について報告が行われた。
受付番号: N20150156-5、N20190007-15、N20190007-16

【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。審議3_2（受付番号：N20160384_終了 231215（終了通知））について岡村委員が該当するが、本日は欠席であることが共有された。

2. 課題の審査

森崎委員長より、本日審議される6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： N20230006-1（新規申請）

研究責任(代表)医師： 正木 克宜（慶應義塾大学病院・内科学（呼吸器））

課題名： 生物学的製剤投与中の成人重症喘息患者を対象としたオマリズマブへの切り替え効果検証試験

判定： 継続審査（再審査）

2_2 受付番号： N20230003-1 再（新規申請（再審査））

研究責任(代表)医師： 吉藤 歩（慶應義塾大学病院・感染症学）

課題名： 糖尿病・血液透析患者を対象とした帯状疱疹ワクチンの免疫学的検討

判定： 継続審査（簡便な審査）

2_3 受付番号： N20220008-8（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： 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： 承認

2_4 受付番号： N20170237-23（変更申請）

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： 承認

2_5 受付番号： N20190002-12（変更申請）

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-1 抗体併用療法の第 I/II 相臨床試験

判定： 承認

2_6 受付番号： N20150156-4 再3（変更申請（再審査））

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： 承認

3. 各種報告の審査

提出のあった4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： N20180010_定期 240110 (定期報告)
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_2 受付番号： N20160384_終了 231215 (終了通知)
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～
報告書種別： 終了通知
判定： 承認
- 3_3 受付番号： N20190007_SAE231017-3 (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_4 受付番号： N20190002_重大な不適合 231108 再 (重大な不適合報告(再審査))
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-1 抗体併用療法の第 I/II 相臨床試験
報告書種別： 重大な不適合報告(再審査)
判定： 承認

4. その他

- (1) 森崎委員長より、2月の委員会にて、今年度の CRB 質向上プログラムを踏まえた委員研修第 3 回目を実施する予定であること報告された。

以上