

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2023年度 第11回)

日 時 2024年2月29日(木) 15:00~17:18

場 所 2号館8階会議室1、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	欠
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	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	欠
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、竹下委員、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。

【委員研修】

以下の内容で、今年度の第3回委員研修が資料に基づいて行われた。

タイトル: 臨床研究法の見直し等について

講師: 臨床研究監理センター 教授 神山 圭介

【承認事項】

1. 前回(2024年1月29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(2024年1月29日開催)から今回(2024年2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_2401-2402_20240226)について報告が行われた。

3. 前回（2024年1月29日開催）から今回（2024年2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1件について報告が行われた。
受付番号：N20194001-24

【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： N20220010-1 再6（新規（再審査））

研究責任(代表)医師： 木須 伊織（慶應義塾大学病院・産婦人科学）

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： N20230004-1 再（新規（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： 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： 承認

2_3 受付番号： N20220004-7（変更(初回)）

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tent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

2_4 受付番号： N20170126-9（変更(初回)）

研究責任(代表)医師： 渡邊 航太（慶應義塾大学病院・整形外科）

課題名： 椎間板変性に対する抗酸化剤N-アセチルシステイン（NAC）の有効性評価のための無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験

判定： 継続審査（簡便な審査）

2_5 受付番号： N20230002-2（変更(初回)）

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_6 受付番号： N20120168-7（変更(初回)）

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

課題名： 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験

判定： 承認

3. 各種報告の審査

提出のあった7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： N20210002_定期 240118 (定期報告)
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
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査 (再審査)
- 3_2 受付番号： N20180004_定期 240125 (定期報告)
研究責任(代表)医師： 金井 隆典 (慶應義塾大学病院・内科学 (消化器))
課題名： 実臨床における難治性潰瘍性大腸炎に対する青黛の有用性と安全性の検討
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_3 受付番号： N20210001_定期 240128 (定期報告)
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： 定期報告
判定： 承認
- 3_4 受付番号： N20150383_定期 231016 再 (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： 承認
- 3_5 受付番号： N20220008_SAE240209-1 (疾病等報告)
研究責任(代表)医師： 金子 祐子 (慶應義塾大学病院・精神・神経科学)
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
報告書種別： 疾病等報告
判定： 承認
- 3_6 受付番号： N20200004_終了 240117 (終了通知)
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ケタミン治療の有効性・安全性の検証と効果発現の神経回路基盤の探索：プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験・延長単群オープンラベル試験
報告書種別： 終了通知
判定： 継続審査 (簡便な審査)

3_7 受付番号： N20220008_重大な不適合 240221（重大な不適合報告）

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

報告書種別： 重大な不適合報告

判定： 承認

4. その他

- (1) 事務局より、当委員会の標準業務手順書について、2022年4月の臨床研究法施行規則改正や現在の当委員会の運用に合わせた内容に改訂予定であることが共有された。
- (2) 神山副委員長より、厚生労働省「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進のための調査等事業事業」の一環のため、当委員会の議事録を検討資料として提供する予定であることが委員へ共有された。事業は、議事録本編および議事録概要の評価ツールおよび雛形を作成することを目的としており、本CRBの議事録について見本として提供依頼があった。委員の属性情報を除く個人情報や機微情報はマスキングされること、委託先の大阪大学と秘密保持契約を締結後に提供する予定であることが共有された。出席委員より、特に反対意見はなかった。

以上